



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511497/2011
EMA/H/C/1196

Rezumat EPAR destinat publicului

Tolura

telmisartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Tolura. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Tolura.

Ce este Tolura?

Tolura este un medicament care conține substanța activă telmisartan. Este disponibil sub formă de comprimate de culoare albă (rotunde: 20 mg; ovale: 40 mg; sub formă de capsule: 80 mg).

Tolura este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Tolura este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Micardis. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se vedea documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Tolura?

Tolura se utilizează în tratamentul hipertensiunii esențiale (tensiune arterială mare) la adulți. Prin „esențială” se înțelege că tensiunea arterială ridicată nu are o cauză evidentă.

Tolura se utilizează, de asemenea, pentru prevenirea problemelor cardiovasculare (probleme cu inima și vasele de sânge), ca atacurile de cord sau accidentele vasculare cerebrale. Medicamentul se utilizează la pacienții care au avut în trecut probleme cauzate de cheaguri de sânge (de exemplu boală cardiacă, accident vascular cerebral sau boală arterială) sau care suferă de diabet de tip 2 care a produs leziuni la nivelul unui organ (precum ochii, inima sau rinichii).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Tolura?

Pentru tratamentul hipertensiunii esențiale, doza recomandată de Tolura este de 40 mg o dată pe zi, dar la unii pacienți este posibil să aibă efect doza de 20 mg. Dacă tensiunea arterială țintă nu este atinsă, doza poate fi mărită la 80 mg sau se poate adăuga un alt medicament antihipertensiv, precum hidroclorotiazida.

Pentru prevenirea problemelor cardiovasculare, doza recomandată este de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului cu Tolura, medicul trebuie să urmărească tensiunea arterială a pacientului și poate hotărî să ajusteze medicația prescrisă pacientului pentru scăderea tensiunii arteriale.

Cum acționează Tolura?

Substanța activă din Tolura, telmisartanul, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, telmisartanul împiedică efectul hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge. Aceasta permite scăderea tensiunii arteriale, reducând riscurile asociate cu hipertensiunea arterială, de exemplu un atac de cord sau un accident vascular cerebral. De asemenea, permite inimii să pompeze sângele mai ușor, ceea ce poate ajuta la reducerea riscului de probleme cardiovasculare în viitor.

Cum a fost studiat Tolura?

Dat fiind că Tolura este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Micardis. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Tolura?

Dat fiind că Tolura este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile asociate sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Tolura?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Tolura are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Micardis. Prin urmare, în opinia CHMP, ca și pentru Micardis, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Tolura.

Alte informații despre Tolura:

Comisia Europeană a acordat Krka, d.d., Novo mesto o autorizație de introducere pe piață pentru Tolura, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 iunie 2010. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Tolura este disponibil pe site-ul agenției: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tolura, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2011.