



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Tolura

telmisartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tolura. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Tolura.

## Čo je liek Tolura?

Tolura je liek, ktorý obsahuje účinnú látku telmisartan. Je dostupný vo forme bielych tabliet (okrúhle: 20 mg; oválne: 40 mg; v tvare kapsúl: 80 mg).

Liek Tolura je tzv. generický liek. To znamená, že liek Tolura je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Micardis. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Na čo sa liek Tolura používa?

Liek Tolura sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Liek Tolura sa takisto používa na prevenciu kardiovaskulárnych problémov (problémov so srdcom alebo s krvnými cievami), napríklad srdcových infarktov alebo mozgových príhod. Používa sa u pacientov, u ktorých sa v minulosti objavili problémy v dôsledku vzniku krvných zrazenín (napríklad srdcové ochorenie, mozgová príhoda alebo artériové ochorenie) alebo ktorí majú cukrovku 2. typu, ktorá poškodila niektorý z orgánov (napríklad oči, srdce alebo obličky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## **Ako sa liek Tolura užíva?**

Odporúčaná dávka lieku Tolura pri liečbe esenciálnej hypertenzie je 40 mg jedenkrát denne, v prípade niektorých pacientov však liek môže účinkovať už pri dávke 20 mg. Ak sa nedosiahne želaný krvný tlak, dávka sa môže zvýšiť na 80 mg, alebo sa môže pridať ďalší liek na vysoký tlak, napríklad hydrochlorotiazid.

Odporúčaná dávka na prevenciu kardiovaskulárnych problémov je 80 mg jedenkrát denne. Lekár má pri začatí liečby liekom Tolura starostlivo sledovať krvný tlak pacienta a prípadne môže rozhodnúť o úprave dávkovania lieku na zníženie krvného tlaku pacienta.

## **Akým spôsobom liek Tolura účinkuje?**

Účinná látka lieku Tolura, telmisartan, je tzv. antagonist receptorov angiotenzínu II. To znamená, že v tele zabraňuje pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka zužujúca krvné cievy). Telmisartan zabraňuje angiotenzínu-II pôsobiť tým, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón zvyčajne viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev. Týmto krvný tlak klesne a znižujú sa riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom, napríklad výskyt srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. Srdce takto môže zároveň ľahšie pumpovať krv, čo môže pomôcť znížiť riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov v budúcnosti.

## **Ako bol liek Tolura skúmaný?**

Keďže liek Tolura je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Micardis. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Tolura?**

Keďže liek Tolura je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Tolura povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Tolura s liekom Micardis. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Micardis, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Tolura na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Tolura**

Dňa 4. júna 2010 Európska komisia vydala spoločnosti Krka, d.d., Novo mesto povolenie na uvedenie lieku Tolura na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období možno jeho platnosť predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tolura sa nachádza na webovej stránke agentúry: [EMA.website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tolura, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2011