

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

Kokkuvõte üldsusele

Tolura

telmisartaan

Käesolev dokument on ravimi Tolura Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Tolura?

Tolura on ravim, mis sisaldab toimeainena telmisartaani. Ravimit turustatakse valgete tablettidena (ümmargused 20 mg, ovaalsed 40 mg, kapslikujulised 80 mg).

Tolura on geneeriline ravim. See tähendab, et Tolura on sarnane võrdlusravimiga Micardis, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Tolurat kasutatakse?

Tolurat kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Tolurat kasutatakse ka kardiovaskulaarsete (südame-veresoonkonna) häirete, näiteks infarkti või insuldi ennetamiseks. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on olnud trombootilisi tüsistusi (nt südamehaigus, infarkt või arterite haigus) või kellel on II tüüpi diabeet (suhkurtõbi), mis on kahjustanud elundeid (nt silmi, südant või neere).

Tolura on retseptiravim.

Kuidas Tolurat kasutatakse?

Essentsiaalse hüpertensiooni raviks on soovitatav Tolura annus 40 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnele patsiendile võib piisata ka 20 mg annusest. Kui see ei alanda vererõhku, võib annust suurendada 80 mg-ni või täiendada ravi muu kõrgvererõhuravimiga, näiteks hüdroklorotiasiidiga.

Kardiovaskulaarsete häirete ennetamiseks on soovituslik annus 80 mg üks kord ööpäevas. Arst peab Tolura ravi alguses tähelepanelikult jälgima patsiendi vererõhku ning ta võib otsustada vererõhku vähendavat annust kohandada.

Kuidas Tolura toimib?

Tolura toimeaine telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab Telmisartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhuga seotud riske, näiteks infarkti või insuldi riski. Samuti võimaldab ravim südamel lihtsamini verd pumbata, mis aitab vähendada tulevasi kardiovaskulaarhäireid.

Kuidas Tolurat uuriti?

Et Tolura on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Tolura bioekvivalentsust võrdlusravimiga Micardis. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Tolura kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Tolura on geneeriline ravim ja bioekvivalentne võrdlusravimitega, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimitel.

Miks Tolura heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Tolura võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Micardis. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Micardise korral, on Tolura kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Tolura müügiloa.

Muu teave Tolura kohta

Euroopa Komisjon andis Tolura müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Krka, d.d., Novo mesto 4. juunil 2010. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tolura kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Tolura ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2011.