



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tolura

telmizartán

Ez a dokumentum a Tolura-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Tolura alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Tolura?

A Tolura egy telmizartán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér tabletták (kerek: 20 mg; ovális: 40 mg; kapszula alakú: 80 mg) formájában kapható.

A Tolura „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Tolura megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Micardis nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tolura?

A Tolura-t az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincsen egyértelmű oka.

A Tolura-t kardiovaszkuláris problémák (szív- és érrendszeri problémák), például szívroham vagy stroke megelőzésére is alkalmazzák. A gyógyszert olyan betegeknek is alkalmazzák, akiknek korábban vérrögökkel kapcsolatos problémájuk (például szívbetegség, stroke vagy artériás betegség) volt, illetve akik valamely szervet (például szem, szív vagy vese) károsító, 2-es típusú diabéteszben szenvednek.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Tolura-t?

Esszenciális hipertónia kezelésénél a Tolura ajánlott adagja naponta egyszer 40 mg, de néhány betegnél már a 20 mg-os dózis is hatásos lehet. Amennyiben a kitűzött vérnyomásértéket nem sikerül



elérni, az adag 80 mg-ra emelhető, vagy más, a hipertónia kezelésére szolgáló gyógyszerekkel, például hidroklorotiaziddal egészíthető ki.

Kardiovaszkuláris problémák megelőzésére az ajánlott adag naponta egyszer 80 mg. A Tolura-kezelés kezdetén a kezelőorvosnak gondosan ellenőriznie kell a beteg vérnyomását, ami alapján dönthet úgy, hogy módosítja a beteg vérnyomáscsökkentő terápiáját.

Hogyan fejti ki hatását a Tolura?

A Tolura hatóanyaga, a telmizartán, egy „angiotenzin-II-receptor-antagonista”, azaz gátolja az angiotenzin-II nevű hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin-II erős vazokonstriktor (érsűkítő hatású anyag). A telmizartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin-II általában kötődik, így megakadályozza a hormon értágító hatásának kialakulását. Ez lehetővé teszi a vérnyomás csökkenését és ezáltal a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szívroham vagy stroke kockázatának csökkenését. A gyógyszer hatására a szív könnyebben tud vért pumpálni, így csökken a jövőbeni szív- és érrendszeri problémák kockázata.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tolura-t?

Mivel a Tolura generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Micardis-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Tolura alkalmazása?

Mivel a Tolura generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Tolura forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Tolura minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Micardis-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Micardis-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Tolura-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Tolura-val kapcsolatos egyéb információ:

2010. június 4-én az Európai Bizottság a KRKA, d.d., Novo mesto részére a Tolura-ra vonatkozóan kiadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig megújítható.

A Tolura-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Amennyiben a Tolura-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2011.