



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Tolura

telmisartan

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Tolura. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Tolura.

Che cos'è Tolura?

Tolura è un medicinale contenente il principio attivo telmisartan, disponibile in compresse bianche (rotonde: 20 mg; ovali: 40 mg; a forma di capsula: 80 mg).

Tolura è un "medicinale generico", vale a dire analogo a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Micardis. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare il documento "Domande e risposte" cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Tolura?

Tolura è indicato nell'adulto per il trattamento dell'ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue). Il termine "essenziale" significa che la causa specifica dell'ipertensione è sconosciuta.

Tolura è inoltre utilizzato per la prevenzione di disturbi cardiovascolari (problemi riguardanti il cuore e i vasi sanguigni), fra cui attacchi cardiaci o ictus. Viene somministrato a pazienti che in passato hanno sofferto di patologie dovute a coaguli di sangue (ad esempio cardiopatia, ictus o arteriopatia) o che sono affetti da diabete di tipo 2 con danni a un organo (come gli occhi, il cuore o i reni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Tolura?

Per il trattamento dell'ipertensione essenziale, la dose raccomandata di Tolura è 40 mg una volta al giorno, sebbene alcuni pazienti possano trovare beneficio con una dose di 20 mg. Nel caso in cui non si ottenga il livello di pressione sanguigna desiderato, si può aumentare la dose fino a 80 mg oppure associare un altro medicinale per l'ipertensione, come idroclorotiazide.

Per la prevenzione dei disturbi cardiovascolari, la dose raccomandata è 80 mg una volta al giorno. Nella fase di avvio della terapia con Tolura, il medico deve monitorare strettamente la pressione sanguigna del paziente e, se del caso, regolare il trattamento antipertensivo.

Come agisce Tolura?

Il principio attivo di Tolura, telmisartan, è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone prodotto dall'organismo, chiamato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui normalmente si lega l'angiotensina II, telmisartan impedisce l'effetto dell'ormone, lasciando che i vasi sanguigni si dilatino. Ciò determina un calo della pressione del sangue e riduce i rischi associati all'ipertensione, quali l'attacco cardiaco o l'ictus. Inoltre consente al cuore di pompare sangue più facilmente, il che può contribuire a ridurre il rischio di futuri problemi cardiovascolari.

Quali studi sono stati effettuati su Tolura?

Poiché Tolura è un medicinale generico, gli studi condotti su pazienti si sono limitati a delle prove destinate a dimostrare la bioequivalenza del farmaco rispetto al medicinale di riferimento (Micardis). Due medicinali si considerano bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi associati a Tolura?

Poiché Tolura è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i benefici e i rischi del farmaco siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Tolura?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Tolura ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Micardis. Pertanto il CHMP ha ritenuto che, al pari di Micardis, i benefici siano superiori ai rischi identificati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Tolura.

Altre informazioni su Tolura

Il 4 giugno 2010 la Commissione europea ha rilasciato a Krka, d.d., Novo Mesto, un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tolura, valida in tutta l'UE. L'autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Tolura consultare il sito web dell'Agenzia: [EMA_website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tolura, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o il farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2011.