

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

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

---

# **Tolura**

## **telmisartanas**

Šis dokumentas yra vaisto Tolura Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Tolura rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### **Kas yra Tolura?**

Tolura – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos telmisartano. Gaminamos baltos tabletės (apvalioje tabletėje yra 20 mg, ovalioje – 40 mg, kapsulės formos – 80 mg veikliosios medžiagos).

Tolura yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Micardis, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### **Kam vartojamas Tolura?**

Tolura skiriamas pirmine hipertenzija (aukštas kraujo spaudimas) sergantiems suaugusiems gydyti. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Tolura taip pat skiriamas kardiovaskulinių (širdies ir kraujagyslių) sutrikimų, pavyzdžiui, širdies smūgio ar insulto, profilaktikai. Jis skiriamas pacientams, turėjusiems sveikatos sutrikimų dėl kraujo krešulių (pavyzdžiui, sirgusiems širdies ar arterijų ligomis ar patyrusiems insultą) arba pacientams, sergantiems II tipo diabetu, kuris pažeidė kurį nors organą (pavyzdžiui, akis, širdį ar inkstus).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip vartoti Tolura?**

Pirminei hipertenzijai gydyti rekomenduojama Tolura dozė – 40 mg per parą, bet kai kuriems pacientams gali pakakti ir 20 mg dozės. Jei kraujo spaudimas sumažėja nepakankamai, galima skirti

didesnę – iki 80 mg paros dozę, arba papildomai skirti kitų kraujo spaudimą mažinančių vaistų, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido.

Kardiovaskulinių ligų profilaktikai rekomenduojama dozė yra 80 mg kartą per parą. Skyręs gydymą Tolura gydytojas turi atidžiai stebėti paciento kraujo spaudimą ir gali nuspręsti pakeisti paciento kraujo spaudimui mažinti skirtą gydymą.

## **Kaip veikia Tolura?**

Tolura veikioji medžiaga telmisartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II – stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles sutraukianti medžiaga). Slopindamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina šio hormono poveikį ir leidžia kraujagyslėms išsiplėsti. Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir rizika dėl jo patirti, pavyzdžiui, širdies smūgi arba insultą. Tai taip pat padeda širdžiai varinėti kraują ir dėl to sumažėja rizika ateityje susirgti kardiovaskulinėmis ligomis.

## **Kaip buvo tiriamas Tolura?**

Kadangi Tolura yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Micardis įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

## **Kokia yra Tolura nauda ir rizika?**

Kadangi Tolura yra generinis vaistas, kurio biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui įrodytas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Tolura buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Tolura yra panašios kokybės kaip Micardis ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Micardis, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Tolura rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Tolura:**

Europos Komisija 2010 m. birželio 4 d. bendrovei „Krka, d.d., Novo mesto“ suteikė visoje Europoje Sąjungoje galiojančią Tolura rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Tolura EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Tolura rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-07.