



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tolura

telmisartan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Tolura. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iavaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' uzu għal Tolura.

X'inhu Tolura?

Tolura huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva telmisartan. Huwa disponibbli f'pilloli bojod (tondi: 20 mg; ovali: 40 mg; forma ta' kapsuli: 80 mg).

Tolura huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Tolura huwa simili għall-"mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Micardis. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Tolura?

Tolura jintuża fit-trattament tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Tolura jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari (problemi relatati mal-qalb u l-arterji u l-vini) bħalma huma l-attakki tal-qalb u l-puplesija. Jintuża f'pazjenti li kellhom problemi minhabba għoqod tad-demm fil-passat (bħalma huma l-mard tal-qalb, puplesija jew mard fl-arterji) jew li għandhom dijabete tat-tip 2 li għamlet ħsara f'xi organu (bħalma huma l-għajnejn, il-qalb jew il-kliewi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jintuża Tolura?

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, id-doża rakkomandata ta' Tolura hija 40 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw mill-użu ta' doża ta' 20 mg. Jekk il-pessjoni tad-demmi mixtieqa ma tintlaħaqx, id-doża tista' tiżdied għal 80 mg, jew inkella tista' tiżdied medikina oħra għall-ipertensjoni, bħal idroklorotijazide (hydrochlorothiazide).

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, id-doża rakkomandata hija ta' 80 mg darba kuljum. It-tabib għandu jissorvelja l-pessjoni tal-pazjent mill-qrib meta jinbeda Tolura, u jista' jiddeċiedi li jaġġusta l-medikina li jkun qed jiehu l-pazjent li tbaxxi l-pessjoni tad-demmi.

Kif jaħdem Tolura?

Is-sustanza attiva f'Tolura, it-telmisartan, hija 'antagonist tar-riċettur ta' anġjotensin II', li tfisser li timblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem magħruf bħala anġjotensin II. L-Anġjotensina II huwa vażokostriktur qawwi (sustanza li ddejjaq l-arterji u l-vini). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom l-anġjotensina II normalment teħel, it-telmisartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk iħalli l-arterji u l-vini jittwessgħu. Dan jippermetti t-tnaqqis fil-pessjoni tad-demmi, u b'hekk inaqqas ir-riskji assoċjati mal-pessjoni għolja tad-demmi, fosthom l-attakk tal-qalb u l-puplesija. Dan jippermetti wkoll lill-qalb sabiex tippompja d-demmi b'mod aktar faċli, sistema li tista' tgħin biex tnaqqas ir-riskju ta' problemi kardjovaskulari fil-futur.

Kif ġie studjat Tolura?

Peress li Tolura huwa medikina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet li jistabbilixxu l-bioekwivalenza tiegħu mal-medikina ta' referenza, Micardis. Żewġ medikini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhum l-benefiċċju u r-riskju ta' Tolura?

Minhabba li Tolura huwa medikina ġenerika u bioekwivalenti għall-medikina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma analogi għal dawk tal-medikina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Tolura?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Tolura intwera li għandu kwalità li tixbaħ lil dik ta' Micardis u li huwa bioekwivalenti. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Miardis, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Tolura jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Tolura:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tolura lil Krka, d.d., Novo mesto fl-4 ta' Ġunju 2010. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija valida hames snin u tista' tiġġedded.

L-EPAR s'hi għal Tolura jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tolura/tolura.htm). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tolura, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR s'hi għall-medikina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2011.