

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tolura

telmisartan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tolura. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Tolura vast te stellen.

Wat is Tolura?

Tolura is een geneesmiddel dat de werkzame stof telmisartan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van witte tabletten (rond: 20 mg; ovaal: 40 mg; capsulevormig: 80 mg).

Tolura is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Tolura gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Micardis. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Tolura voorgeschreven?

Tolura wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Tolura wordt ook voorgeschreven ter voorkoming van cardiovasculaire problemen (hart- en vaatproblemen) zoals een hartaanval of een beroerte. Het wordt gebruikt bij patiënten die in het verleden problemen hebben gehad door bloedstolsels (zoals hartziekte, een beroerte of ziekte van de slagaders) of bij wie een orgaan (bijvoorbeeld de ogen, het hart of de nieren) is beschadigd als gevolg van type 2-diabetes.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Tolura gebruikt?

Voor de behandeling van essentiële hypertensie is de aanbevolen dosering Tolura 40 mg eenmaal daags, maar sommige patiënten kunnen baat hebben bij een dosis van 20 mg. Indien de gewenste bloeddruk niet wordt bereikt, kan de dosis worden verhoogd tot 80 mg of kan het geneesmiddel worden gecombineerd met een ander bloeddrukverlagend middel, zoals hydrochloorthiazide.

De aanbevolen dosering ter voorkoming van cardiovasculaire problemen is 80 mg eenmaal daags. De arts moet bij het begin van de behandeling met Tolura de bloeddruk van de patiënt nauwgezet volgen en kan eventueel beslissen om de bloeddrukverlagende medicatie van de patiënt aan te passen.

Hoe werkt Tolura?

Het werkzame bestanddeel in Tolura, telmisartan, is een 'angiotensine II-receptorantagonist', d.w.z. dat het de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam, blokkeert. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert telmisartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden. Hierdoor kan de bloeddruk dalen en nemen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een hartaanval of een beroerte, af. Ook kan het hart op die manier het bloed makkelijker rondpompen, wat het risico van toekomstige cardiovasculaire problemen kan helpen verminderen.

Hoe is Tolura onderzocht?

Aangezien Tolura een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel Micardis. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Tolura?

Aangezien Tolura een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Tolura goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Tolura van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Micardis. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Micardis, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Tolura.

Overige informatie over Tolura:

De Europese Commissie heeft op 4 juni 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Tolura verleend aan Krka, d.d., Novo mesto. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Zie voor het volledige EPAR voor Tolura de website van het Agentschap onder: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van

het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Tolura.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2011.