



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Tolura

telmisartan

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tolura. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Tolura.

O que é o Tolura?

O Tolura é um medicamento que contém a substância activa telmisartan. Apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos (redondos: 20 mg; ovais: 40 mg; em forma de cápsula: 80 mg).

O Tolura é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Micardis. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Tolura?

O Tolura é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (tensão arterial alta) em adultos. “Essencial” significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O Tolura também é utilizado na prevenção de problemas cardiovasculares (doenças do coração e das artérias), tais como ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais. É utilizado em doentes que tenham tido complicações devidas à formação de coágulos (doença cardíaca, acidente vascular cerebral ou doença arterial) ou que apresentem danos nos órgãos (olhos, coração ou rins) causados pela diabetes de tipo 2.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Tolura?

Para o tratamento da hipertensão essencial, a dose recomendada de Tolura é de 40 mg uma vez ao dia, mas para alguns doentes uma dose de 20 mg pode ser eficaz. Se não forem atingidos os valores de tensão arterial pretendidos, é possível aumentar a dose para 80 mg ou combinar o tratamento com outro medicamento usado no tratamento da hipertensão, como a hidroclorotiazida.

Na prevenção de problemas cardiovasculares, a dose recomendada é de 80 mg, uma vez ao dia. O médico deve monitorizar cuidadosamente a tensão arterial do doente no início do tratamento com o Tolura, e poderá decidir ajustar a medicação anti-hipertensiva do doente.

Como funciona o Tolura?

A substância activa do Tolura, o telmisartan, é um “antagonista dos receptores da angiotensina II” que bloqueia a acção de uma hormona chamada angiotensina II. A angiotensina II é um vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores a que a angiotensina II se liga normalmente, o telmisartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatam. Isto permite reduzir a tensão arterial, diminuindo os riscos associados à hipertensão, tais como ataque cardíaco e acidente vascular cerebral. Permite ainda ao coração bombear o sangue mais facilmente, contribuindo para uma redução do risco de problemas cardiovasculares futuros.

Como foi estudado o Tolura?

Uma vez que o Tolura é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Micardis. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais os benefícios e os riscos do Tolura?

Uma vez que o Tolura é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Tolura?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Tolura demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Micardis. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Micardis, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Tolura.

Outras informações sobre o Tolura

Em 4 de Junho de 2010, a Comissão Europeia concedeu à Krka, d.d., Novo mesto uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tolura. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Tolura pode ser consultado no sítio web da Agência: [EMA_website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Tolura, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio web da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2011.