

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

Povzetek EPAR za javnost

Tolura

telmisartan

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tolura. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Tolura, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Tolura?

Tolura je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telmisartan. Na voljo je v obliki belih tablet (okroglih: 20 mg; ovalnih: 40 mg; v obliki kapsule: 80 mg).

Zdravilo Tolura je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Micardis. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Tolura uporablja?

Zdravilo Tolura se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Zdravilo Tolura se uporablja tudi za preprečevanje kardiovaskularnih težav (težav s srcem in krvnimi žilami), kot sta srčni infarkt ali možganska kap. Uporablja se pri bolnikih, ki so imeli težave zaradi krvnih strdkov v preteklosti (kot so srčno obolenje, možganska kap ali arterijska bolezen) ali ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, ki je poškodovala določen organ (npr. oči, srce ali ledvice).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Tolura uporablja?

Za zdravljenje esencialne hipertenzije znaša priporočeni odmerek zdravila Tolura 40 mg enkrat dnevno, toda za nekatere bolnike zadostuje že 20-miligramski odmerek. Če želena vrednost krvnega

tlaka ni dosežena, se lahko odmerek poveča na 80 mg ali pa se doda drugo zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, kot je hidroklorotiazid.

Za preprečevanje kardiovaskularnih težav je priporočen odmerek 80 mg enkrat dnevno. Zdravnik mora skrbno spremljati bolnikov krvni tlak ob začetku zdravljenja z zdravilom Tolura in se lahko odloči za prilagoditev zdravila za zniževanje bolnikovega krvnega tlaka.

Kako zdravilo Tolura deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tolura, telmisartan, je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je učinkovit vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Ker telmisartan zavira receptorje, na katere se angiotenzin II običajno veže, hormonu prepreči delovanje, zaradi česar se krvne žile lahko razširijo. Zaradi tega se krvni tlak zniža, kar posledično zmanjša tveganja, povezana s previsokim krvnim tlakom, kot sta na primer srčni napad ali možganska kap. Srcu omogoča tudi, da lažje črpa kri, kar lahko pomaga zmanjšati tveganje za kardiovaskularne težave v prihodnosti.

Kako je bilo zdravilo Tolura raziskano?

Ker je zdravilo Tolura generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Micardis. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Tolura?

Ker je zdravilo Tolura generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Tolura odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Tolura primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Micardis ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Micardis, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Tolura odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Tolura:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tolura, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Krka, d.d., Novo mesto, dne 4. junija 2010. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tolura je na voljo na spletni strani agencije: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tolura preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2011.