

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tolura

telmisartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tolura. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Tolura?

Tolura är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen telmisartan. Det finns som vita tabletter (runda: 20 mg; ovala: 40 mg; kapselformade: 80 mg).

Tolura är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Micardis. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Tolura för?

Tolura används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon tydlig orsak.

Tolura används också för att förebygga kardiovaskulära problem (problem med hjärta och blodkärl) såsom hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Det ges till patienter som tidigare haft problem i samband med blodproppar (t.ex. hjärtsjukdom, stroke eller artärsjukdom) eller som har typ 2-diabetes som lett till skador på organ (t.ex. ögonen, hjärtat eller njurarna).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Tolura?

Vid behandling av essentiell hypertoni är den rekommenderade dosen Tolura 40 mg en gång dagligen, men hos vissa patienter kan en lägre dos på 20 mg ha effekt. Om målblodtrycket inte uppnås kan

dosen ökas till 80 mg eller också kan ett annat läkemedel mot högt blodtryck läggas till, till exempel hydroklortiazid.

Vid förebyggande av kardiovaskulära problem är den rekommenderade dosen 80 mg en gång dagligen. Läkaren ska noggrant övervaka patientens blodtryck när behandling med Tolura och kan besluta att justera patientens blodtryckssänkande medicinering.

Hur verkar Tolura?

Den aktiva substansen i Tolura, telmisartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den förhindrar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar telmisartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka, vilket minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis hjärtinfarkt eller stroke. Det gör också att hjärtat lättare kan pumpa blod, vilket kan bidra till att minska risken för framtida kardiovaskulära problem.

Hur har Toluras effekt undersökts?

Eftersom Tolura är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Micardis. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Tolura?

Eftersom Tolura är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Tolura godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Tolura i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Micardis. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Micardis. Kommittén rekommenderade att Tolura skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Tolura

Den 4 juni 2010 beviljade Europeiska kommissionen Krka d.d., Novo mesto ett godkännande för försäljning av Tolura som gäller i hela EU. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/telmisartan/telmisartan.htm). Mer information om behandling med Tolura finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2011.