



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14880/2015
EMA/H/C/001168

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Telmisartan Actavis

Telmisartan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Telmisartan Actavis. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Telmisartan Actavis zu gelangen.

Was ist Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Telmisartan enthält. Es ist als Tabletten (20 mg, 40 mg und 80 mg) erhältlich.

Telmisartan Actavis ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Telmisartan Actavis einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Micardis, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Telmisartan Actavis angewendet?

Telmisartan Actavis wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine erkennbare Ursache für die Hypertonie gibt.

Telmisartan Actavis wird auch zur Vorbeugung von kardiovaskulären (Herz und Blutgefäße betreffenden) Problemen wie Herzinfarkten oder Schlaganfällen angewendet. Es wird bei Patienten eingesetzt, die in der Vergangenheit aufgrund von Blutgerinnseln Probleme (wie eine Herzerkrankung, einen Schlaganfall oder eine Arterienkrankheit) hatten oder die Typ 2-Diabetes haben, der ein Organ (wie die Augen, das Herz oder die Nieren) geschädigt hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Telmisartan Actavis angewendet?

Bei der Behandlung der essenziellen Hypertonie beträgt die übliche empfohlene Dosis von Telmisartan Actavis 40 mg einmal täglich, bei einigen Patienten kann aber auch bei einer Dosis von 20 mg einmal täglich eine ausreichende Wirkung erzielt werden. Wenn der angestrebte Blutdruck nicht erreicht wird, kann die Dosis auf 80 mg gesteigert werden oder es können zusätzlich andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Hydrochlorothiazid, verabreicht werden.

Bei der Vorbeugung kardiovaskulärer Probleme beträgt die Dosis einmal täglich 80 mg. Bei Beginn der Behandlung mit Telmisartan Actavis sollte der Arzt den Blutdruck des Patienten überwachen und die blutdrucksenkende Medikation gegebenenfalls entsprechend anpassen. Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen sollten eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich erhalten. Patienten mit leichten oder mittelschweren Leberfunktionsstörungen sollten Dosen von höchstens 40 mg einmal täglich erhalten.

Wie wirkt Telmisartan Actavis?

Der Wirkstoff in Telmisartan Actavis, Telmisartan, ist ein „Angiotensin II-Rezeptorantagonist“, d. h., er blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die Blutgefäße verengt). Telmisartan blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung des Hormons und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch kann der Blutdruck sinken und die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Herzinfarkt oder Schlaganfall, werden verringert. Ebenso kann das Herz das Blut leichter pumpen, wodurch das Risiko künftiger kardiovaskulärer Probleme gesenkt werden kann.

Wie wurde Telmisartan Actavis untersucht?

Da es sich bei Telmisartan Actavis um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien mit Personen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Micardis, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Telmisartan Actavis verbunden?

Da Telmisartan Actavis ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Telmisartan Actavis zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Telmisartan Actavis der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Micardis vergleichbare Qualität aufweist und mit Micardis bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Micardis der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Telmisartan Actavis zu erteilen.

Weitere Informationen über Telmisartan Actavis:

Am 30. September 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Telmisartan Actavis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Telmisartan Actavis finden Sie auf der Website der Agentur: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Telmisartan Actavis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2015 aktualisiert.