



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563326/2015  
EMA/H/C/000415

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Kinzalkomb

## Telmisartan/Hydrochlorothiazid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kinzalkomb. 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 Kinzalkomb zu gelangen.

### Was ist Kinzalkomb?

Kinzalkomb ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Telmisartan und Hydrochlorothiazid, enthält. Es ist als Tabletten (40 mg oder 80 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid; 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhältlich.

### Wofür wird Kinzalkomb angewendet?

Kinzalkomb wird bei erwachsenen Patienten mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet, die durch die Verabreichung von Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert ist. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine erkennbare Ursache für die Hypertonie gibt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Kinzalkomb angewendet?

Kinzalkomb wird einmal täglich mit Flüssigkeit, mit oder ohne Nahrung eingenommen. Die Dosis von Kinzalkomb richtet sich danach, in welcher Dosierung der Patient vorher Telmisartan eingenommen hat. Patienten, die bisher 40 mg Telmisartan erhielten, sollten die Tabletten 40/12,5 mg, Patienten, die bisher 80 mg Telmisartan erhielten, die Tabletten 80/12,5 mg einnehmen. Die Tabletten 80/25 mg werden bei Patienten angewendet, deren Blutdruck mit den Tabletten 80/12,5 mg nicht kontrolliert ist oder durch getrennte Verabreichung der beiden Wirkstoffe vor der Umstellung auf Kinzalkomb stabilisiert werden konnte.



## Wie wirkt Kinzalkomb?

Kinzalkomb enthält zwei Wirkstoffe, Telmisartan und Hydrochlorothiazid.

Telmisartan ist ein „Angiotensin-II-Rezeptorantagonist“, d. h., es 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.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, ein anderer Wirkstofftyp zur Behandlung von Hypertonie. Seine Wirkung beruht auf einer Erhöhung der Urinausscheidung, wodurch sich die Flüssigkeitsmenge im Blut verringert und der Blutdruck gesenkt wird.

Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird. Durch die Blutdrucksenkung werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

## Wie wurde Kinzalkomb untersucht?

Kinzalkomb wurde in fünf Hauptstudien bei insgesamt 2 985 Patienten mit leichter bis mäßiger Hypertonie untersucht. In vier dieser Studien wurde Kinzalkomb bei 2 272 Patienten mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und mit einer ausschließlichen Anwendung von Telmisartan verglichen. In der fünften Studie wurden bei 713 Patienten, die nicht auf Tabletten 80/12,5 mg angesprochen hatten, die Wirkungen einer weiteren Verabreichung der Tabletten 80/12,5 mg mit denen einer Umstellung auf Tabletten 80/25 mg verglichen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Senkung des diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck).

## Welchen Nutzen hat Kinzalkomb in diesen Studien gezeigt?

Kinzalkomb senkte den diastolischen Blutdruck wirksamer als Telmisartan allein und als Placebo. Bei Patienten, deren Blutdruck mit Tabletten 80/12,5 mg nicht kontrolliert war, wurde der diastolische Blutdruck durch die Umstellung auf Tabletten 80/25 mg wirksamer gesenkt als durch die weitere Verabreichung der niedrigeren Dosis.

## Welches Risiko ist mit Kinzalkomb verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Kinzalkomb (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) ist Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kinzalkomb berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Kinzalkomb darf nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen. Kinzalkomb darf auch nicht bei Patienten mit schweren Leber-, Nieren- oder Gallenproblemen und bei Patienten mit zu niedrigem Kalium- oder zu hohem Kalziumspiegel im Blut angewendet werden. Bei Patienten mit Typ 2-Diabetes oder mäßiger bzw. schwerer Nierenerkrankung darf Kinzalkomb nicht zusammen mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln (ebenfalls zur Behandlung essenzieller Hypertonie) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Kinzalkomb sollte bei der Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die sich auf den Kaliumgehalt im Blut auswirken, mit Vorsicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung dieser Arzneimittel ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Kinzalkomb zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kinzalkomb bei der Behandlung von essenzieller Hypertonie bei Patienten, deren Blutdruck durch Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert ist, gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kinzalkomb zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kinzalkomb ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Kinzalkomb so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Kinzalkomb aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## **Weitere Informationen über Kinzalkomb**

Am 19. April 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kinzalkomb in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Kinzalkomb finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kinzalkomb benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2015 aktualisiert.