



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/568173/2015
EMA/H/C/000413

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

MicardisPlus

Telmisartan/Hydrochlorothiazid

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

Was ist MicardisPlus?

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

Wofür wird MicardisPlus angewendet?

MicardisPlus 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 MicardisPlus angewendet?

MicardisPlus wird einmal täglich mit Flüssigkeit eingenommen. Die Dosis von MicardisPlus 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 MicardisPlus stabilisiert werden konnte.



Wie wirkt MicardisPlus?

MicardisPlus 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. Es bewirkt durch vermehrte Harnausscheidung eine Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Blut und damit eine Senkung des Blutdrucks.

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 Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

Wie wurde MicardisPlus untersucht?

MicardisPlus wurde in fünf Hauptstudien an insgesamt 2 985 Patienten mit leichter bis mäßiger Hypertonie untersucht. In vier dieser Studien wurde MicardisPlus mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und mit einer ausschließlichen Anwendung von Telmisartan bei insgesamt 2 272 Patienten 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 MicardisPlus in diesen Studien gezeigt?

MicardisPlus 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 MicardisPlus verbunden?

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

MicardisPlus darf nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen. MicardisPlus 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 MicardisPlus nicht zusammen mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln (ebenfalls zur Behandlung essenzieller Hypertonie) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

MicardisPlus 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 MicardisPlus zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von MicardisPlus 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 MicardisPlus zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von MicardisPlus ergriffen?

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

Weitere Informationen über MicardisPlus

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für MicardisPlus 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 MicardisPlus 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.