



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857935/2011
EMA/H/C/002118

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Onduarp

Telmisartan / Amlodipin

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

Was ist Onduarp?

Onduarp ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält, Telmisartan und Amlodipin. Es ist als Tabletten (40 mg Telmisartan/10 mg Amlodipin, 40 mg Telmisartan/5 mg Amlodipin, 80 mg Telmisartan/10 mg Amlodipin und 80 mg Telmisartan/5 mg Amlodipin) erhältlich.

Dieses Arzneimittel ist mit Twynsta identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Twynsta hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Onduarp verwendet werden können („informed consent“ - Zustimmung des Vorantragstellers).

Wofür wird Onduarp angewendet?

Onduarp wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine erkennbare Ursache für die Hypertonie gibt.

Onduarp wird bei Patienten angewendet, deren Blutdruck durch die Verabreichung von Amlodipin allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Onduarp kann auch anstelle von Telmisartan und Amlodipin bei Patienten angewendet werden, die beide Arzneimittel als separate Tabletten einnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Onduarp angewendet?

Von Onduarp wird einmal täglich eine Tablette eingenommen. Das Arzneimittel ist zur Langzeitbehandlung bestimmt. Die Maximaldosis beträgt einmal täglich eine Tablette der höchsten Stärke (80/10 mg).

Bei Patienten, deren Blutdruck mit Amlodipin nicht adäquat eingestellt werden kann, sollten die Dosen vor der Umstellung auf Onduarp mit separaten Tabletten Amlodipin und Telmisartan angepasst werden. Erforderlichenfalls kann auch eine direkte Umstellung auf Onduarp in Erwägung gezogen werden.

Bei Patienten, die Telmisartan und Amlodipin als separate Tabletten einnehmen, hängt die Dosis Onduarp von den Dosen Telmisartan und Amlodipin ab, die er oder sie zuvor eingenommen hat.

Wie wirkt Onduarp?

Onduarp enthält zwei Wirkstoffe, Telmisartan und Amlodipin. Beides sind Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, die seit den 1990er Jahren in der Europäischen Union (EU) erhältlich sind. Sie wirken beide auf ähnliche Weise gegen Bluthochdruck, indem Sie die Blutgefäße entspannen. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

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.

Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker. Es blockiert spezielle Kanäle an der Oberfläche von Zellen, die als Calciumkanäle, durch die normalerweise Calciumionen in die Zelle gelangen. Wenn Calciumionen in die Zellen der Gefäßwandmuskeln eindringen, ziehen sich die Blutgefäße zusammen. Durch die Verringerung des Zuflusses von Calcium in die Zellen verhindert Amlodipin, dass die Zellen sich zusammenziehen, so dass die Blutgefäße sich entspannen können.

Wie wurde Onduarp untersucht?

Das Unternehmen legte Informationen aus der wissenschaftlichen Fachliteratur sowie Ergebnisse aus Studien mit dem Arzneimittel vor.

In einer Hauptstudie wurden 1 461 Erwachsene mit Bluthochdruck mit Kombinationen aus Telmisartan und Amlodipin, mit Telmisartan oder Amlodipin allein oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelt. In zwei weiteren Studien erhielten 1 978 Erwachsene, deren Bluthochdruck nur unzureichend auf Amlodipin angesprochen hatte, entweder Onduarp oder nahmen weiterhin Amlodipin in derselben oder einer höheren Dosis ein. In den drei Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Senkung des diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck) nach acht Wochen.

Es wurden außerdem Studien durchgeführt, um zu zeigen, dass die Onduarp-Tabletten vom Körper auf die gleiche Weise aufgenommen werden wie die separaten Tabletten Amlodipin und Telmisartan.

Welchen Nutzen hat Onduarp in diesen Studien gezeigt?

In der ersten Studie war der Abfall des diastolischen Blutdrucks bei Patienten, die Kombinationen von Telmisartan und Amlodipin einnahmen, stärker als bei Patienten, die nur einen dieser Wirkstoffe oder ein Placebo einnahmen.

In den beiden anderen Studien war Onduarp bei der Senkung des diastolischen Blutdrucks wirksamer als die fortgeführte Behandlung mit Amlodipin allein: Abhängig von der Stärke von Onduarp und Amlodipin wurde der diastolische Blutdruck bei Patienten, die Onduarp einnahmen, stärker gesenkt, und zwar um 1,4 mmHg bis 4,9 mmHg.

Welches Risiko ist mit Onduarp verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Onduarp (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel und periphere Ödeme (Schwellung, vor allem der Knöchel und Füße). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Onduarp berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Onduarp darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Telmisartan, Amlodipin, andere Dihydropyridin-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Schwangeren nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Onduarp darf ferner nicht bei Patienten mit schweren Leber- oder Gallenerkrankungen, Schock (steilem Blutdruckabfall), schwerer Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Behinderung der Blutzufuhr aus der linken Seite des Herzens oder mit Herzinsuffizienz infolge eines Myokardinfarktes (Herzanfalls) angewendet werden.

Warum wurde Onduarp zugelassen?

Der CHMP merkte an, dass Patienten, die die zwei Wirkstoffe bereits in separaten Tabletten erhalten, ihre Behandlung eventuell strenger einhalten, wenn ihnen Onduarp verschrieben wird. Darüber hinaus zeigten die Studien, dass das Arzneimittel bei Patienten wirksam war, deren Blutdruck durch Amlodipin allein nicht ausreichend gesenkt werden kann. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Onduarp gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Onduarp:

Am 24. November 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Onduarp in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Onduarp finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Onduarp benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2011 aktualisiert.