

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**TEKTURNA****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Tekturna?

Tekturna ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Aliskiren enthält. Es ist als Tabletten (rosa und rund: 150 mg; rot und oval: 300 mg) erhältlich.

Wofür wird Tekturna angewendet?

Tekturna wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine spezifische Ursache für die Hypertonie gibt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Tekturna angewendet?

Die empfohlene Dosis von Tekturna beträgt einmal täglich 150 mg. Sie ist entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck anzuwenden. Es sollte vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit mit einer leichten Mahlzeit, jedoch nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden. Die Dosis von Tekturna kann bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt werden kann, auf einmal täglich 300 mg erhöht werden. Tekturna wird für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren aufgrund mangelnder Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wie wirkt Tekturna?

Der Wirkstoff in Tekturna, Aliskiren, ist ein Renin-Inhibitor. Es hemmt die Aktivität eines menschlichen Enzyms mit dem Namen Renin, das an der Produktion einer bestimmten Substanz, Angiotensin I, im Körper beteiligt ist. Angiotensin I wird in das Hormon Angiotensin II, einen wirkungsvollen Vasokonstriktor (ein Stoff, der die Blutgefäße verengt), umgewandelt. Durch Hemmung der Angiotensin I-Produktion sinken die Werte von Angiotensin I und Angiotensin II. Dies führt zu einer Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße), sodass der Blutdruck fällt. Dadurch könnten die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert werden.

Wie wurde Tekturna untersucht?

Die Wirkungen von Tekturna wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Tekturna wurde in 14 Hauptstudien mit über 10 000 Patienten untersucht, die an essenzieller Hypertonie leiden. An dreizehn der Studien nahmen Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hypertonie teil, eine Studie wurde bei Patienten mit schwerer Hypertonie durchgeführt. In fünf der Studien wurden die Wirkungen von Tekturna als allein verabreichtem Arzneimittel mit denjenigen von Placebo (einem Scheinmedikament) verglichen. Tekturna wurde – allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln – auch mit anderen Blutdruck senkenden Mitteln verglichen. In Kombinationsstudien wurde die Verabreichung von Tekturna mit einem ACE (Angiotensin konvertierendes Enzym)-Hemmer (Ramipril), einem Angiotensin-Rezeptorblocker (Valsartan), einem Betablocker (Atenolol), einem Calcium-Kanalblocker (Amlodipin) und einem Diuretikum (Hydrochlorthiazid) untersucht. Die Studien dauerten zwischen sechs und 52 Wochen, der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Blutdrucks entweder während der Ruhephase des Herzschlags (diastolisch) oder während der Kontraktion der Herzkammern (systolisch). Der Blutdruck wurde in „Millimeter von Quecksilber“ (mmHg) gemessen.

Welchen Nutzen hat Tekturna in diesen Studien gezeigt?

Tekturna allein war hinsichtlich der Blutdrucksenkung wirksamer als Placebo und ebenso wirksam wie die Vergleichspräparate. Bei der Auswertung der Ergebnisse aller fünf Studien, in denen Tekturna bei alleiniger Gabe mit Placebo verglichen wurde, zeigten Patienten im Alter von unter 65 Jahren nach achtwöchiger Einnahme von 150 mg Tekturna ausgehend von durchschnittlich 95,4 mmHg zu Beginn der Studie eine durchschnittliche Senkung des diastolischen Blutdrucks von 9,0 mmHg. Bei den Patienten, die Placebo erhielten, sank dieser Wert im Vergleich dazu von 99,3 mmHg um 5,8 mmHg. Bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter sowie bei Patienten, die Tekturna in höherer Dosierung einnahmen, zeigte sich eine noch stärkere Senkung des Blutdrucks. Bei Patienten mit Diabetes und übergewichtigen Patienten führte Tekturna ebenfalls zu einer Senkung des Blutdrucks. Die Wirkungen des Arzneimittels wurden in zwei der Studien über bis zu einem Jahr aufrechterhalten. Des Weiteren ergaben die Untersuchungen, dass Tekturna, wenn es in Kombination mit anderen Arzneimitteln (insbesondere Hydrochlorthiazid) eingenommen wird, im Vergleich zur Gabe dieser Arzneimittel ohne Tekturna eine zusätzliche Blutdrucksenkung bewirken kann.

Welches Risiko ist mit Tekturna verbunden?

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

Tekturna darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Aliskiren oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Ferner darf es nicht bei Patienten angewendet werden, die unter Aliskiren Angioödem (Schwellungen unter der Haut) hatten oder bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat. Eine Anwendung im ersten Schwangerschaftsdrittel sowie bei Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, wird nicht empfohlen. Tekturna darf nicht mit Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt), Quindin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen) eingenommen werden.

Warum wurde Tekturna zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Tekturna bei der Behandlung der essenziellen Hypertonie gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tekturna zu erteilen.

Weitere Informationen über Tekturna:

Am 22. August 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novartis Europharm Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tekturna in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tekturna finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2009 aktualisiert.