



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14965/2015
EMA/H/C/002511

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Telmisartan Teva Pharma

Telmisartan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Telmisartan Teva Pharma. 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 Teva Pharma zu gelangen.

Was ist Telmisartan Teva Pharma?

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

Telmisartan Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma angewendet?

Telmisartan Teva Pharma wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck auf keine offensichtliche Ursache zurückzuführen ist.

Telmisartan Teva Pharma wird auch zur Verhütung von kardiovaskulären Problemen (Problemen mit dem Herzen und den Blutgefäßen), wie Herzinfarkt oder Schlaganfall, angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, die in der Vergangenheit Probleme aufgrund von Blutgerinnseln (wie eine Herzerkrankung, einen Schlaganfall oder eine Arterienerkrankung) hatten oder die an Type-2-Diabetes leiden, durch den ein Organ (z. B. Augen, Herz oder Nieren) geschädigt wurde.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Telmisartan Teva Pharma angewendet?

Zur Behandlung von essenzieller Hypertonie beträgt die empfohlene Dosis Telmisartan Teva Pharma 40 mg einmal täglich, bei einigen Patienten kann aber auch bei einer Dosis von 20 mg eine ausreichende Wirkung erzielt werden. Wenn der angestrebte Blutdruck nicht erreicht wird, kann die Dosis auf 80 mg gesteigert werden oder es kann zusätzlich ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel, wie etwa Hydrochlorothiazid, gegeben werden.

Zur Verhütung von kardiovaskulären Problemen beträgt die empfohlene Dosis 80 mg einmal täglich. Am Beginn der Einnahme von Telmisartan Teva Pharma sollte der Arzt den Blutdruck des Patienten engmaschig überwachen, und er kann die blutdruckende Medikation gegebenenfalls anpassen. Patienten mit schwerer eingeschränkter Nierenfunktionsstörung sollten als Anfangsdosis die geringere Dosis von 20 mg einmal täglich erhalten. Patienten mit leichter oder mäßiger eingeschränkter Leberfunktionsstörung sollten keine höheren Dosen als 40 mg täglich erhalten.

Wie wirkt Telmisartan Teva Pharma?

Der Wirkstoff in Telmisartan Teva Pharma, 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 mit Bluthochdruck verbundenen Risiken, wie z. B. das Erleiden eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls, werden verringert. Telmisartan führt auch dazu, dass das Herz das Blut leichter pumpen kann, was hilft, das Risiko künftiger kardiovaskulärer Probleme zu verringern.

Wie wurde mit Telmisartan Teva Pharma untersucht?

Da es sich bei Telmisartan Teva Pharma um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien bei 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 Teva Pharma verbunden?

Da Telmisartan Teva 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 Teva Pharma zugelassen?

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

Weitere Informationen über Telmisartan Teva Pharma

Am 3. Oktober 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Telmisartan Teva Pharma in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Telmisartan Teva Pharma finden Sie auf der Website der Agentur: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Telmisartan Teva Pharma 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 01-2015 aktualisiert.