



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561946/2015  
EMA/H/C/000209

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Micardis

#### Telmisartan

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

#### Was ist Micardis?

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

#### Wofür wird Micardis angewendet?

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

Micardis wird auch zur Vorbeugung kardiovaskulärer (Herz und Blutgefäße betreffender) Probleme wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle angewendet. Es wird bei Patienten eingesetzt, die in der Vergangenheit aufgrund von Blutgerinnseln Probleme (wie eine Herzerkrankung, einen Schlaganfall oder eine Arterienkrankheit) hatten oder die Typ 2-Diabetes haben, der ein Organ (wie die Augen, das Herz oder die Nieren) geschädigt hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Micardis angewendet?

Für die Behandlung der essenziellen Hypertonie beträgt die übliche empfohlene Dosis von Micardis 40 mg einmal täglich, bei einigen Patienten kann aber auch bei einer Dosis von 20 mg einmal täglich eine ausreichende Wirkung erzielt werden. Wenn der angestrebte Blutdruck nicht erreicht wird, kann die Dosis auf 80 mg gesteigert werden oder es können zusätzlich andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Hydrochlorothiazid, gegeben werden.



Bei der Vorbeugung kardiovaskulärer Probleme beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 80 mg. Bei Beginn der Behandlung mit Micardis sollte der Arzt den Blutdruck des Patienten überwachen und die blutdrucksenkende Medikation gegebenenfalls entsprechend anpassen. Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollten eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich erhalten. Patienten mit leichten oder mittelschweren Leberfunktionsstörungen sollten Dosen von höchstens 40 mg einmal täglich erhalten.

## **Wie wirkt Micardis?**

Der Wirkstoff in Micardis, 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 Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Herzinfarkt oder Schlaganfall, werden verringert. Ebenso kann das Herz das Blut leichter pumpen, wodurch das Risiko künftiger kardiovaskulärer Probleme gesenkt werden kann.

## **Wie wurde Micardis untersucht?**

Für die Behandlung der essenziellen Hypertonie wurde Micardis bei 2 647 Patienten untersucht, die Micardis entweder allein oder in Kombination mit Hydrochlorothiazid einnahmen. Verschiedene Dosen von Micardis wurden mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Atenolol, Lisinopril, Enalapril und Amlodipin) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung des diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck).

Für die Vorbeugung kardiovaskulärer Probleme wurden 80 mg Micardis einmal täglich in einer Hauptstudie mit fast 26 000 Patienten ab 55 Jahre untersucht, die einen Schlaganfall erlitten hatten, eine Herz- oder Arterienkrankheit oder Diabetes hatten oder ein hohes Risiko kardiovaskulärer Probleme aufwiesen. Micardis wurde mit Rampiril (einem anderen Arzneimittel zur Vorbeugung kardiovaskulärer Probleme) und mit der Kombination beider Arzneimittel verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl der Patienten, die verstarben, in ein Krankenhaus eingewiesen wurden oder einen Herzinfarkt bzw. Schlaganfall erlitten. Die Patienten wurden im Durchschnitt viereinhalb Jahre nachbeobachtet.

## **Welchen Nutzen hat Micardis in diesen Studien gezeigt?**

Bei der Behandlung der essenziellen Hypertonie senkte Micardis den diastolischen Blutdruck wirksamer als Placebo und hatte ähnliche Wirkungen wie die übrigen blutdrucksenkenden Arzneimittel.

Bei der Vorbeugung kardiovaskulärer Probleme hatte Micardis eine ähnliche Wirkung wie Rampiril, wobei etwa 17 % der Patienten verstarben, wegen kardiovaskulärer Probleme in ein Krankenhaus eingewiesen wurden oder einen Herzinfarkt bzw. Schlaganfall erlitten. Die Kombination der beiden Arzneimittel war nicht wirksamer als die jeweilige Monotherapie und war mit einem höheren Risiko für Nebenwirkungen verbunden.

## Welches Risiko ist mit Micardis verbunden?

Nebenwirkungen treten im Zusammenhang mit Micardis selten auf. Die folgenden Nebenwirkungen wurden jedoch bei 1 bis 10 von 1 000 Patienten beobachtet: Infekte der oberen Atemwege (Erkältungen) einschließlich Entzündungen des Rachens und der Nasennebenhöhlen/Stirnhöhlen, Harnwegsinfektion (Infektion der den Urin ausscheidenden Strukturen) einschließlich Blasenentzündung, Anämie (verminderte Zahl der roten Blutkörperchen), Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumgehalt im Blut), Depression, Insomnie (Schlafstörungen), Synkope (Ohnmachtsanfälle), Vertigo (Schwindelgefühl), Bradykardie (langsame Herzfrequenz), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Dyspnoe (Atembeschwerden), Husten, Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Dyspepsie (Sodbrennen), Flatulenz (Blähungen), Erbrechen, Hyperhidrose (vermehrtes Schwitzen), Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Myalgie (Muskelschmerzen), Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion) einschließlich akutes Nierenversagen, Brustschmerzen, Asthenie (Schwäche) sowie erhöhte Kreatininspiegel im Blut (ein Marker für den Muskelabbau). Bei Patienten, die Micardis zur Vorbeugung kardiovaskulärer Probleme erhalten, kann Hypotonie möglicherweise häufiger auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Micardis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Micardis darf nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen. Micardis darf nicht bei Patienten mit schweren Leber- oder Gallenerkrankungen angewendet werden. Bei Patienten mit Typ 2-Diabetes oder moderater bzw. schwerer Nierenerkrankung darf Micardis nicht zusammen mit anderen Aliskiren-haltigen Arzneimitteln (ebenfalls zur Behandlung essenzieller Hypertonie) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Micardis zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Micardis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

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

## Weitere Informationen über Micardis

Am 16. Dezember 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Micardis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Micardis 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 Micardis 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.