



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511497/2011
EMA/H/C/1196

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tolura

Telmisartan

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tolura, in dem erläutert wird, 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 Tolura zu gelangen.

Was ist Tolura?

Tolura ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Telmisartan enthält. Es ist als weiße Tabletten erhältlich (rund: 20 mg; oval: 40 mg; kapselförmig: 80 mg).

Tolura ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Tolura 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 Tolura angewendet?

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

Tolura wird auch zur Vorbeugung kardiovaskulärer (Herz und Blutgefäße betreffender) Probleme wie Herzinfarkt oder Schlaganfall angewendet. Es wird bei Patienten eingesetzt, die in der Vergangenheit aufgrund von Blutgerinnseln Probleme (wie eine Herzerkrankung, einen Schlaganfall oder eine Arterienerkrankung) 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 Tolura angewendet?

Für die Behandlung essenzieller Hypertonie beträgt die empfohlene Dosis von Tolura einmal täglich 40 mg, 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 können zusätzlich andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Hydrochlorothiazid, verabreicht werden.

Für die Vorbeugung kardiovaskulärer Probleme beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 80 mg. Bei Beginn der Behandlung mit Tolura sollte der Arzt den Blutdruck des Patienten engmaschig überwachen und die blutdrucksenkende Medikation gegebenenfalls entsprechend anpassen.

Wie wirkt Tolura?

Der Wirkstoff in Tolura, 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 Herzinfarkt oder Schlaganfall, werden verringert. Zudem kann das Herz das Blut leichter pumpen, wodurch das Risiko künftiger kardiovaskulärer Probleme reduziert werden kann.

Wie wurde Tolura untersucht?

Da es sich bei Tolura um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten 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.

Welche Vorteile und welches Risiko sind mit Tolura verbunden?

Da Tolura ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Tolura zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tolura der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Micardis vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem 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 Tolura zu erteilen.

Weitere Informationen über Tolura:

Am 4. Juni 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Krka, d.d., Novo mesto eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tolura in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tolura finden Sie auf der Website der Agentur: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tolura 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 07-2011 aktualisiert.