



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40538/2013
EMEA/H/C/002549

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tolucombi

Telmisartan / Hydrochlorothiazid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tolucombi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tolucombi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tolucombi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Tolucombi und wofür wird es angewendet?

Tolucombi ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Telmisartan und Hydrochlorothiazid, enthält. Es wird bei Erwachsenen mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet, die durch die Verabreichung von Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert ist. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck keine offensichtliche Ursache hat.

Tolucombi ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Tolucombi einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, MicardisPlus, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Tolucombi angewendet?

Tolucombi ist als Tabletten (40 mg oder 80 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid; 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhältlich, die einmal täglich mit Flüssigkeit einzunehmen sind. Die Dosis von Tolucombi richtet sich danach, in welcher Dosierung der Patient vorher Telmisartan eingenommen hat: Patienten, die bisher 40 mg Telmisartan erhielten, sollten die Tabletten 40/12,5 mg, Patienten, die bisher 80 mg Telmisartan erhielten, die Tabletten 80/12,5 mg einnehmen. Die Tabletten 80/25 mg werden bei Patienten angewendet, deren Blutdruck mit den Tabletten 80/12,5 mg nicht kontrolliert ist oder durch getrennte Verabreichung der beiden Wirkstoffe vor der Umstellung auf Tolucombi stabilisiert werden konnte.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Tolucombi?

Tolucombi enthält zwei Wirkstoffe, Telmisartan und Hydrochlorothiazid.

Telmisartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist, d. h., es blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der 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.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, ein anderer Wirkstofftyp zur Behandlung von Bluthochdruck. Es bewirkt durch vermehrte Harnausscheidung eine Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Blut und damit eine Senkung des Blutdrucks.

Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

Wie wurde Tolucombi untersucht?

Da es sich bei Tolucombi um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, MicardisPlus, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Tolucombi verbunden?

Da Tolucombi 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 Tolucombi zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tolucombi der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit MicardisPlus vergleichbare Qualität aufweist und mit MicardisPlus bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei MicardisPlus der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Tolucombi für die Verwendung in der EU zugelassen wird.

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

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

Weitere Informationen über Tolucombi

Am 13. März 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tolucombi in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tolucombi 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 Tolucombi 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 03-2013 aktualisiert.