

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Kinzalmono<sup>®</sup>, Micardis<sup>®</sup> (Telmisartan)

– neu zugelassene Indikation –

### Indikation

Bisher waren Kinzalmono<sup>®</sup> und Micardis<sup>®</sup> zur Behandlung der essentiellen Hypertonie bei Erwachsenen zugelassen. Die Zulassung wurde jetzt erweitert: Reduktion der kardiovaskulären Morbidität a) bei Patienten mit manifester atherothrombotischer kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankung in der Vorgeschichte) oder b) bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus mit dokumentiertem Endorganschaden.

### Bewertung

Telmisartan senkt als oraler Angiotensin-II-Rezeptor (Typ AT1)-Antagonist den Blutdruck. Es verdrängt Angiotensin II von seiner Bindungsstelle am AT1-Rezeptorsubtyp, der die blutdrucksteigernden Effekte von Angiotensin II wie die Vasokonstriktion, die Natrium- und Wasserretention, die Aldosteronbildung und die Stimulation des Sympathikus vermittelt.

Kinzalmono<sup>®</sup>, Micardis<sup>®</sup> (Telmisartan) senken in der untersuchten Patientengruppe kardiovaskuläre Ereignisse nicht besser als der ACE-Hemmer Ramipril. Der geringeren Rate von Therapieabbrüchen steht das ungeklärte Risiko von Septikämien gegenüber.

### Klinische Studien

In der ONTARGET-Studie wurden Telmisartan (80 mg; n = 8542), Ramipril 10 mg (n = 8576) sowie die Kombination aus Telmisartan und Ramipril (80 mg plus 10 mg; n = 8502) hinsichtlich des Auftretens kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit einer Vorgeschichte von koronarer Herzerkrankung, Schlaganfall, TIA, peripherer arterieller Verschlusskrankheit oder Typ-2-Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Endorganschäden, verglichen. Telmisartan war vergleichbar zu Ramipril hinsichtlich der Reduktion des kombinierten primären Endpunktes aus kardiovaskulärem Tod, nicht tödlichem Myokardinfarkt, nicht tödlichem Schlaganfall oder Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz, mit einer Inzidenz bei Telmisartan von 16,7 % und Ramipril von 16,5 %; Hazard Ratio (HR) 1,01 (97,5 % Konfidenzintervall [CI] 0,93–1,10; p (Nicht-Unterlegenheit) = 0,0019). In der TRANSCEND-Studie, durchgeführt bei Patienten mit ACE-Hemmer-Unverträglichkeit, konnte mit Telmisartan 80 mg (n = 2954) hinsichtlich des primären kombinierten Endpunktes (s. o.) kein statistisch signifikanter Unterschied gegenüber Placebo (n = 2972) nachgewiesen werden: 15,7 % bei Telmisartan und 17,0 % bei Placebo, HR 0,92 (95 % CI 0,81–1,05; p = 0,22).

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): Infektion oberer Atemwege, Harnwegsinfektion, Anämie, Hyperkaliämie, Depression, Schlaflosigkeit, Synkope, Schwindel, Bradykardie, Hypotonie, Dyspnoe, abdom. Schmerzen, Diarrhoe, Blähungen, Erbrechen, Hyperhidrose, Juckreiz, Myalgie, Muskelkrämpfe, Einschränkung der Nierenfunktion einschl. akuten Nierenversagens, erhöhter Kreatininwert (Blut); selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ): Thrombozytopenie, Hypersensitivität, Angstzustände, Sehstörungen, Tachykardie, Mundtrockenheit, Angioödem, Arzneimittel- u. toxisches Exanthem, Arthralgie, grippe-ähnliche Erkrankung, erhöhte Harnsäure (Blut), erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Kreatinphosphokinase (Blut), Abfall des Hämoglobinwertes; Häufigkeit nicht bekannt: Sepsis einschl. tödlicher Ausgang, Eosinophilie, anaphylakt. Reaktionen, Urtikaria, Sehnenschmerzen.

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Kinzalmono <sup>®</sup> , Micardis <sup>®</sup> (Telmisartan)	
<b>Ältere Patienten</b>	Keine Dosisanpassung erforderlich.
<b>Kinder und Jugendliche</b>	Patienten unter 18 Jahren: Anwendung wird nicht empfohlen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	Leicht bis mäßig eingeschränkte Nierenfunktion: Keine Dosisanpassung erforderlich. Stark eingeschränkte Nierenfunktion oder Hämodialyse-Patienten: Geringere Anfangsdosis von 20 mg wird empfohlen.
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	Leicht oder mäßig eingeschränkte Leberfunktion: 40 mg/Tag sollten nicht überschritten werden. Schwer eingeschränkte Leberfunktion: Darf nicht angewandt werden.
<b>Anwendung bei Schwangeren</b>	Die Anwendung von Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wird im 1. Schwangerschaftsdrittel nicht empfohlen. Die Anwendung von Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten ist im 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel kontraindiziert. Patientinnen, die planen schwanger zu werden, sollten auf eine alternative antihypertensive Therapie mit bewährtem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Therapie unverzüglich zu beenden und wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen. Es ist bekannt, dass eine Therapie mit Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten während des 2. und 3. Schwangerschaftsdrittels eine humane Fetotoxizität (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, Verzögerung der Schädelossifikation) und neonatale Toxizität (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) auslöst. Bei Exposition mit Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen. Säuglinge, deren Mütter Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten eingenommen haben, sollten engmaschig auf Hypotonie untersucht werden.
<b>Anwendung bei Stillenden</b>	Die Anwendung wird nicht empfohlen, da keine Informationen hinsichtlich der Einnahme von Telmisartan während der Stillzeit vorliegen. Alternative Behandlungen mit in der Stillzeit besser etablierten Sicherheitsprofilen sind, insbesondere während des Stillens von Neugeborenen oder Frühgeborenen, zu bevorzugen.

## Dosierung und Kosten

Kinzalmono <sup>®</sup> , Micardis <sup>®</sup> (Telmisartan)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag <sup>1</sup>	Kosten für 1 Jahr [€] <sup>2</sup>
Tabletten	1 x 80 mg	Kinzalmono: 362,62 Micardis: 341,42

Stand Lauertaxe: 01.05.2010

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Kinzalmono<sup>®</sup>](#) und [Micardis<sup>®</sup>](#) vom 08.02.2010.