



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857935/2011  
EMA/H/C/002118

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Onduarp

telmisartanum/amlodipinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Onduarp. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Onduarp.

## Co je Onduarp?

Onduarp je léčivý přípravek obsahující dvě léčivé látky, telmisartan a amlodipin. Je dostupný ve formě tablet (40 mg telmisartanu/10 mg amlodipinu, 40 mg telmisartanu/5 mg amlodipinu, 80 mg telmisartanu/10 mg amlodipinu a 80 mg telmisartanu/5 mg amlodipinu).

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Twynsta, který je v Evropské unii (EU) již registrován. Výrobce přípravku Twynsta souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Onduarp („informovaný souhlas“).

## K čemu se přípravek Onduarp používá?

Přípravek Onduarp se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých (od 18 let věku). „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu.

Přípravek Onduarp se používá u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání amlodipinu samostatně. Přípravek Onduarp může být rovněž použit místo léčby telmisartanem a amlodipinem u pacientů, kteří užívají oba léčivé přípravky jako samostatné tablety.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Onduarp používá?

Přípravek Onduarp se užívá ústy v dávce jedna tableta jednou denně, a to k dlouhodobé léčbě. Maximální dávka činí jedna tableta nejvyšší síly přípravku (80/10 mg) jednou denně.



Pacient, jehož krevní tlak není dostatečně upraven amlodipinem, by měl před zahájením užívání přípravku Onduarp nejprve upravit dávkování samostatných tablet amlodipinu a telmisartanu. V případě potřeby je možné zvážit přímý přechod na užívání přípravku Onduarp.

U pacienta, který užívá telmisartan a amlodipin jako samostatné tablety, závisí podávaná dávka přípravku Onduarp na dávkách telmisartanu a amlodipinu, které užíval dříve.

## **Jak přípravek Onduarp působí?**

Přípravek Onduarp obsahuje dvě léčivé látky, telmisartan a amlodipin. Obě snižují krevní tlak a Přípravek Onduarp obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a amlodipin. Obě snižují krevní tlak a v Evropské unii (EU) jsou dostupné od devadesátých let. Působí podobným způsobem, a to tak, že snižují krevní tlak tím, že umožňují uvolnění krevních cév. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým tlakem, např. mozkové mrtvice.

Telmisartan je „antagonista receptoru angiotenzinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotenzin II. Angiotenzin II je účinný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotenzin II za běžných okolností váže, tak telmisartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév.

Amlodipin je blokátor vápníkových (kalciových) kanálů. Blokuje specifické kanály na povrchu buněk nazývané vápníkové kanály, kterými za obvyklých podmínek vstupují do buněk ionty vápníku. Pokud ionty vápníku vstoupí do svalových buněk ve stěnách krevních cév, způsobí tím jejich stažení. Snížením toku vápníku do těchto buněk je amlodipin chráněn před kontrakcí a umožňuje tím uvolnění krevních cév.

## **Jak byl přípravek Onduarp zkoumán?**

V jedné hlavní studii bylo 1 461 dospělých s hypertenzí léčeno kombinací telmisartanu a amlodipinu, nebo telmisartanem či amlodipinem samostatně, nebo jim bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Ve dvou dalších hlavních studiích byl 1 978 dospělým, jejichž hypertenze nereagovala dostatečně na amlodipin, podáván buď přípravek Onduarp, nebo pokračovali v užívání stejné či vyšší dávky amlodipinu. V těchto třech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma údery srdce) po osmi týdnech.

Rovněž byly provedeny studie, jejichž účelem bylo prokázat, že tablety přípravku Onduarp se v těle vstřebávají stejným způsobem jako samostatné tablety amlodipinu a telmisartanu.

## **Jaký přínos přípravku Onduarp byl prokázán v průběhu studií?**

V první studii byl pokles diastolického tlaku zaznamenaný u pacientů užívajících kombinaci telmisartanu a amlodipinu větší než pokles zaznamenaný u pacientů užívajících pouze jednu z léčivých látek nebo placebo.

Ve dvou dalších studiích byl přípravek Onduarp při snižování diastolického tlaku účinnější než pokračující léčba samotným amlodipinem: v závislosti na síle přípravku Onduarp a amlodipinu byl pokles diastolického tlaku u pacientů užívajících přípravek Onduarp vyšší o 1,4 mmHg až 4,9 mmHg.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Onduarp?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Onduarp (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou závratě a periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Onduarp je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Onduarp nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na telmisartan, amlodipin, jiné léčivé přípravky patřící do skupiny „derivátů dihydropyridinů“ nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmí být používán u žen, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Přípravek Onduarp také nesmí být používán u pacientů se závažnými jaterními nebo žlučnickými problémy, šokem (prudkým poklesem krevního tlaku), závažnou hypotenzí (nizkým krevním tlakem), obstrukcí výtoků z levé části srdce nebo u pacientů se selháním srdce po infarktu myokardu (srdečním záchvatu).

## Na základě čeho byl přípravek Onduarp schválen?

Výbor CHMP poukázal na skutečnost, že pacientům, kteří již užívají obě dvě léčivé látky v samostatných tabletách, by se lépe dodržovala léčba, pokud by jim byl předepisován přípravek Onduarp. Studie navíc prokázaly, že tento léčivý přípravek byl účinný u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání amlodipinu samostatně. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Onduarp převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## Další informace o přípravku Onduarp

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Onduarp platné v celé Evropské unii dne 24. listopadu 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Onduarp je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Další informace o léčbě přípravkem Onduarp naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2011.