



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/475235/2015
EMA/H/C/001224

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Twynsta

telmisartanum / amlodipinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Twynsta. 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 používání přípravku Twynsta.

Co je Twynsta?

Twynsta je léčivý přípravek, který obsahuje 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).

K čemu se přípravek Twynsta používá?

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

Přípravek Twynsta se používá u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného amlodipinu. Přípravek Twynsta může být použit také místo léčby telmisartanem a amlodipinem u pacientů, kteří užívají oba léčivé přípravky ve formě samostatných tablet.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Twynsta používá?

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

U pacienta, jehož krevní tlak není dostatečně kontrolován amlodipinem, by se mělo před zahájením užívání přípravku Twynsta nejprve upravit dávkování samostatných tablet amlodipinu a telmisartanu. V případě potřeby je možné zvážit přímý přechod na užívání přípravku Twynsta.



U pacienta, který užívá telmisartan a amlodipin ve formě samostatných tablet, závisí podávaná dávka přípravku Twynsta na dávkách telmisartanu a amlodipinu, které užíval dříve.

Jak přípravek Twynsta působí?

Přípravek Twynsta obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a amlodipin. Obě snižují krevní tlak a v Evropské unii jsou dostupné od 90. let 20. století. Při snižování krevního tlaku působí podobným způsobem, a to tak, že umožňují uvolnění krevních cév. Snižováním krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, např. mozkové mrtvice.

Telmisartan je „antagonista receptoru angiotenzinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu zvaného angiotenzin II. Angiotenzin II je účinný vazokonstriktor (látka, 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 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 kontrakci (stažení). Snižováním toku vápníku do těchto buněk je amlodipin chráněn před kontrakcí, čímž umožňuje uvolnění krevních cév.

Jak byl přípravek Twynsta zkoumán?

Jelikož telmisartan a amlodipin se používají již mnoho let, společnost předložila informace z vědecké literatury i výsledky nových studií, které provedla.

V jedné hlavní studii bylo 1 461 dospělých s hypertenzí léčeno kombinací telmisartanu a amlodipinu, nebo telmisartanem či amlodipinem podávanými samostatně, či placebem (neúčinným přípravkem). Ve dvou dalších hlavních studiích byl 1 978 dospělým, jejichž hypertenze nereagovala dostatečně na amlodipin, podáván buď přípravek Twynsta, nebo pacienti 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 Twynsta se v těle vstřebávají stejným způsobem jako samostatné tablety amlodipinu a telmisartanu.

Jaký přínos přípravku Twynsta byl prokázán v průběhu studií?

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

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Twynsta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Twynsta (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou závratě a periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Twynsta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Twynsta nesmějí užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na telmisartan, amlodipin, jiné léčivé přípravky patřící do skupiny „derivátů dihydropyridinů“ nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmějí jej užívat ani ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Přípravek Twynsta nesmějí užívat také pacienti se závažnými jaterními nebo žlučnickovými problémy, šokem (prudkým poklesem krevního tlaku), obstrukcí odtoku krve z levé části srdce ani pacienti se selháním srdce po infarktu myokardu (srdečním záchvatu). Přípravek Twynsta dále nesmějí v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren (používanými rovněž k léčbě esenciální hypertenze) užívat pacienti s diabetem 2. typu nebo se středně závažnou či závažnou poruchou funkce ledvin.

Na základě čeho byl přípravek Twynsta schválen?

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

Další informace o přípravku Twynsta:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Twynsta platné v celé Evropské unii dne 7. října 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Twynsta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Twynsta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2015.