



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Onduarp

τελμισαρτάνη / αμλοδιπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Onduarp. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Onduarp.

Τι είναι το Onduarp;

Το Onduarp είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την τελμισαρτάνη και την αμλοδιπίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (40 mg τελμισαρτάνη /10 mg αμλοδιπίνη, 40 mg τελμισαρτάνη /5 mg αμλοδιπίνη, 80 mg τελμισαρτάνη /10 mg αμλοδιπίνη και 80 mg τελμισαρτάνη /5 mg αμλοδιπίνη).

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Twynsta, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Twynsta έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Onduarp (συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Onduarp;

Το Onduarp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερους). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το Onduarp χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση μονοθεραπείας αμλοδιπίνης. Το Onduarp μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί αντί της θεραπείας με τελμισαρτάνη και αμλοδιπίνη από ασθενείς που λαμβάνουν αμφότερες τις φαρμακευτικές ουσίες σε ξεχωριστά δισκία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Onduarp;

Το Onduarp λαμβάνεται από το στόμα με τη μορφή ενός δισκίου μία φορά την ημέρα. Ενδείκνυται για μακροχρόνια θεραπεία. Η μέγιστη δόση είναι ένα δισκίο της μεγαλύτερης περιεκτικότητας (80/10 mg) μία φορά την ημέρα.

Στους ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με αμλοδιπίνη, πρέπει να χορηγούνται ξεχωριστά δισκία αμλοδιπίνης και τελμισαρτάνης για τη ρύθμιση των δόσεων πριν από τη μετάβαση στο Onduarp. Ανάλογα με την περίπτωση, η άμεση μετάβαση στο Onduarp δεν πρέπει να αποκλείεται.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν ξεχωριστά δισκία τελμισαρτάνης και αμλοδιπίνης, η δόση του Onduarp που πρέπει να λαμβάνεται εξαρτάται από τις δόσεις της τελμισαρτάνης και της αμλοδιπίνης που λάμβαναν προηγουμένως.

Πώς δρα το Onduarp;

Το Onduarp περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την τελμισαρτάνη και την αμλοδιπίνη. Αμφότερες οι ουσίες είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τη δεκαετία του 1990. Η δράση τους είναι παρόμοια και συνίσταται στη μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσω της χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων. Μειώνοντας την αρτηριακή πίεση, περιορίζονται οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως η πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου.

Η τελμισαρτάνη είναι ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτασίνης II, γεγονός που σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται φυσικά η αγγειοτασίνη II, η τελμισαρτάνη αναστέλλει την επίδραση της ορμόνης, επιτρέποντας έτσι τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.

Η αμλοδιπίνη είναι αναστολέας των διαύλων ασβεστίου. Αναστέλλει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων που ονομάζονται διαύλοι ασβεστίου, μέσω των οποίων τα ιόντα ασβεστίου εισέρχονται κανονικά στα κύτταρα. Η είσοδος ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα των μυϊκών ινών των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλεί συστολή των αγγείων. Μειώνοντας τη ροή ασβεστίου προς τα κύτταρα, η αμλοδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των κυττάρων, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Onduarp;

Η εταιρεία παρουσίασε πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία καθώς και τα αποτελέσματα των μελετών που διενεργήθηκαν για το φάρμακο.

Σε μία βασική μελέτη, 1.461 ενήλικες με υπέρταση υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συνδυασμούς τελμισαρτάνης και αμλοδιπίνης, με μονοθεραπείες τελμισαρτάνης ή αμλοδιπίνης ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε δύο άλλες βασικές μελέτες, 1.978 ενήλικες με ανεπαρκή αντιυπερτασική απόκριση στην αμλοδιπίνη ως μονοθεραπεία, έλαβαν Onduarp ή συνέχισαν να λαμβάνουν ίδια δόση αμλοδιπίνης ή υψηλότερη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις τρεις μελέτες ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (αρτηριακή πίεση μετρούμενη μεταξύ δύο καρδιακών παλμών) μετά από οκτώ εβδομάδες.

Επίσης, διενεργήθηκαν μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί ότι τα δισκία Onduarp απορροφώνται από το σώμα κατά τον ίδιο τρόπο με τα ξεχωριστά δισκία αμλοδιπίνης και τελμισαρτάνης.

Ποιο είναι το όφελος του Onduarp σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη μελέτη, η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν συνδυασμούς τελμισαρτάνης και αμλοδιπίνης ήταν μεγαλύτερη από αυτήν που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν μία μόνο από τις δραστικές ουσίες ή το εικονικό φάρμακο.

Στις άλλες δύο μελέτες, το Onduarp ήταν πιο αποτελεσματικό στη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με τη συνέχιση της μονοθεραπείας με αμλοδιπίνη: με ανάλογες περιεκτικότητες Onduarp και αμλοδιπίνης, η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που λάμβαναν Onduarp κατά 1,4 mmHg έως 4,9 mmHg.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Onduarp;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Onduarp (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ζάλη και περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ειδικότερα στους αστραγάλους και στα πόδια). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Onduarp περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Onduarp δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τελμισαρτάνη, στην αμλοδιπίνη ή σε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των παραγώγων διυδροπυριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Επίσης, το Onduarp δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ ή στη χολή, σε ασθενείς με καταπληξία (απώτομη μείωση της αρτηριακής πίεσης), έντονη υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), απόφραξη της ροής του αίματος από την αριστερή πλευρά της καρδιάς ή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Onduarp;

Η CHMP επεσήμανε ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη τις δύο δραστικές ουσίες σε ξεχωριστά δισκία έχουν περισσότερες πιθανότητες να τηρήσουν τη θεραπεία τους εάν λάβουν το Onduarp. Επιπλέον, μελέτες κατέδειξαν ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελεγχόταν επαρκώς με μονοθεραπεία αμλοδιπίνης. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Onduarp υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Onduarp

Στις 24 Νοεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Onduarp.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Onduarp διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Onduarp, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2011.