



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Twynsta

τελμισαρτάνη / αμλοδιπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Twynsta. 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 Twynsta.

### Τι είναι το Twynsta;

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

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Twynsta;

Το Twynsta χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το Twynsta χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με αμλοδιπίνη. Το Twynsta μπορεί επίσης να αντικαταστήσει τη θεραπεία τελμισαρτάνης και αμλοδιπίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν και τα δύο αυτά φάρμακα σε χωριστά δισκία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Twynsta;

Ο ασθενής λαμβάνει από το στόμα ένα δισκίο Twynsta μία φορά την ημέρα. Το φάρμακο προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Η μέγιστη δόση είναι ένα δισκίο της υψηλότερης περιεκτικότητας (80/10 mg) μία φορά την ημέρα.

Στους ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με αμλοδιπίνη, πρέπει να χορηγούνται χωριστά δισκία αμλοδιπίνης και τελμισαρτάνης, ώστε να γίνεται προσαρμογή των δόσεων



πριν από την έναρξη αγωγής με το Twynsta. Στις περιπτώσεις που κρίνεται σκόπιμο, η έναρξη της αγωγής μπορεί να γίνεται κατευθείαν με το Twynsta.

Στους ασθενείς που λάμβαναν ήδη τελμισαρτάνη και αμλοδιπίνη ως χωριστά δισκία, η χορηγούμενη δόση του Twynsta εξαρτάται από τις δόσεις τελμισαρτάνης και αμλοδιπίνης που λάμβαναν προηγουμένως.

## **Πώς δρα το Twynsta;**

Το Twynsta περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την τελμισαρτάνη και την αμλοδιπίνη. Αμφότερες οι ουσίες είναι φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης τα οποία 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. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση, μειώνονται και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Η τελμισαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης που υπάρχει στον οργανισμό και ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ένα ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η τελμισαρτάνη καταστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.

Η αμλοδιπίνη είναι αναστολέας των διαύλων ασβεστίου. Αναστέλλει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων, οι οποίοι ονομάζονται διαύλοι ασβεστίου και 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. Μειώνοντας τη ροή του 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 Twynsta;**

Δεδομένου ότι η τελμισαρτάνη και η αμλοδιπίνη χρησιμοποιούνται εδώ και πολλά χρόνια, η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία, καθώς και πορίσματα από νέες μελέτες που είχε εκπονήσει.

Σε μία κύρια μελέτη, 1 461 ενήλικες με υπέρταση υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συνδυασμούς τελμισαρτάνης και αμλοδιπίνης, με τελμισαρτάνη ή αμλοδιπίνη ως μονοθεραπείες ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στο πλαίσιο δύο άλλων κύριων μελετών, 1 978 ενήλικες με υπέρταση, οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς στην αμλοδιπίνη, είτε έλαβαν Twynsta είτε συνέχισαν να λαμβάνουν αμλοδιπίνη στην ίδια ή σε μεγαλύτερη δόση. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις τρεις μελέτες ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μεταξύ δύο καρδιακών παλμών) έπειτα από οχτώ εβδομάδες.

Διεξήχθησαν επίσης μελέτες προκειμένου να καταδειχθεί ότι τα δισκία Twynsta απορροφώνται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο που απορροφώνται η αμλοδιπίνη και η τελμισαρτάνη ως χωριστά δισκία.

## **Ποιο είναι το όφελος του Twynsta σύμφωνα με τις μελέτες;**

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

Στις άλλες δύο μελέτες, το Twynsta ήταν αποτελεσματικότερο στη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με τη συνέχιση της θεραπείας μόνο με αμλοδιπίνη: ανάλογα με τις περιεκτικότητες του Twynsta και της αμλοδιπίνης, η μείωση της διαστολικής πίεσης ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που έλαβαν Twynsta σε περιεκτικότητα μεταξύ 1,4 mmHg και 4,9 mmHg.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Twynsta;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Twynsta (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη και περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ειδικά στους αστραγάλους και τα πόδια). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Twynsta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Twynsta δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τελμισαρτάνη, την αμλοδιπίνη, σε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των «παραγώγων της διυδροπυριδίνης» ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μετά τον τρίτο μήνα της κύησης. Το Twynsta δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ ή τη χολή τους, καταπληξία (απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης), απόφραξη της ροής του αίματος από την αριστερή πλευρά της καρδιάς, καθώς και σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Τέλος, το Twynsta δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλισκιρένη (χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης) σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 ή νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Twynsta;**

Η CHMP επεσήμανε ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη τις δύο δραστικές ουσίες σε χωριστά δισκία είναι πιθανότερο να τηρήσουν τη θεραπεία τους εάν τους συνταγογραφηθεί το Twynsta. Επιπλέον, από τις μελέτες προέκυψε ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με αμλοδιπίνη. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Twynsta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Twynsta**

Στις 7 Οκτωβρίου 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Twynsta.

Η πλήρης EPAR του Twynsta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [EMA website/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Twynsta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2015.