



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Onduarp

telmisartan/amlodipine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Onduarp. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Onduarp.

Какво представлява Onduarp?

Onduarp е лекарство, което съдържа две активни вещества, телмисартан (*telmisartan*) и амлодипин (*amlodipine*). Предлага се под формата на таблетки (40 mg телмисартан/10 mg амлодипин, 40 mg телмисартан/5 mg амлодипин, 80 mg телмисартан/10 mg амлодипин и 80 mg телмисартан/5 mg амлодипин).

Това лекарство е същото като Twynsta, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Twynsta е дала съгласие нейните научни данни да се използват за Onduarp („информирано съгласие“)

За какво се използва Onduarp?

Onduarp се използва за лечение на есенциална хипертония (повишено кръвно налягане) при възрастни (над 18-годишна възраст). „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Onduarp се използва при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при самостоятелно приложение на амлодипин. Onduarp може също така да замества лечение с телмисартан и амлодипин при пациенти, които приемат двете лекарства като отделни таблетки.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Onduarp?

Onduarp се приема през устата, като дозата е една таблетка веднъж дневно, а приложението му е за дългосрочно лечение. Максималната доза е една таблетка от най-голямата дозова единица (80/10 mg) веднъж дневно.

За пациент, чието кръвно налягане не се контролира адекватно от амлодипин трябва да се използват отделни таблетки амлодипин и телмисартан, за да се коригират дозите преди преминаване към Onduarp. Може да се обмисли директно преминаване към Onduarp, когато е подходящо.

За пациент, който е приемал телмисартан и амлодипин като отделни таблетки, предписаната доза Onduarp зависи от дозите телмисартан и амлодипин, които той/тя е приемал/а преди това.

Как действа Onduarp?

Onduarp съдържа две активни вещества, телмисартан и амлодипин. Те са лекарства за понижаване на кръвното налягане и се предлагат на пазара в Европейския съюз (ЕС) от 90-те години на 20-ти век. Действат по сходен начин за понижаване на кръвното налягане, като разширяват кръвоносните съдове. Чрез понижаване на кръвното налягане рисковете, свързани с повишеното кръвно налягане, като инфаркт, се намаляват.

Телмисартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон в тялото, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които ангиотензин II обикновено се свързва, телмисартан спира действието на хормона, позволявайки кръвоносните съдове да се разширят.

Амлодипин е блокер на калциевите канали. Той блокира специални канали на повърхността на клетките, наречени калциеви канали, през които обикновено навлизат калциеви йони. Когато калциевите йони навлязат в клетките на мускулите, разположени в стените на кръвоносните съдове, това причинява съкращение. Чрез намаляване на калциевия поток в клетките амлодипин не позволява на клетките да се съкращават, което спомага за разширяването на кръвоносните съдове.

Как е проучен Onduarp?

Заявителят е представил данни от научната литература, както и резултати от проучвания с лекарството.

В едно основно проучване 1461 възрастни с хипертония са лекувани с комбинации от телмисартан и амлодипин, телмисартан или амлодипин самостоятелно, или с плацебо (сляпо лечение). В две други основни проучвания на 1978 възрастни, чиято хипертония не се е повлияла адекватно от амлодипин, е прилаган Onduarp или е продължен приемът на амлодипин в същата или по-висока доза. Основната мярка за ефикасност в трите проучвания е понижението на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два сърдечни удара) след осем седмици.

Също така са проведени проучвания, за да се демонстрира, че таблетките Onduarp се абсорбират по същия начин в тялото, както отделните таблетки амлодипин и телмисартан.

Какви ползи от Onduarp са установени в проучванията?

В първото проучване пониженията на диастолното кръвно налягане, наблюдавани при пациенти, които приемат комбинации от телмисартан и амлодипин, са по-големи от онези, наблюдавани при пациенти, които приемат само едното активно вещество или плацебо.

В другите две проучвания Onduarp е по-ефикасен при намаляване на диастолното кръвно налягане от продължителното самостоятелно лечение с амлодипин: В зависимост от дозовите единици Onduarp и амлодипин понижението на диастолното кръвно налягане е по-голямо при пациенти, приемащи Onduarp, с 1,4 mmHg и 4,9 mmHg.

Какви са рисковете, свързани с Onduarp?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Onduarp (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са световъртеж и периферен оток (подуване особено в областта на глезените и ходилата). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Onduarp, вижте листовката.

Onduarp не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към телмисартан, амлодипин, други лекарства от класа „дихидропиридинови производни“ или към някоя от останалите съставки. Той не трябва да се използва при жени след третия месец на бременността. Onduarp също така не трябва да се прилага при пациенти, които имат тежки чернодробни или жлъчни проблеми, шок (рязко понижение на кръвното налягане), тежка хипотония (ниско кръвно налягане), спиране на кръвотока от лявата страна на сърцето или при пациенти със сърдечна недостатъчност след миокарден инфаркт (сърдечен удар).

Защо Onduarp е разрешен за употреба?

CHMP отбелязва, че за пациентите, които вече приемат двете активни вещества като отделни таблетки, е по-вероятно да спазват лечението си, ако е предписан Onduarp. Освен това проучванията показват, че лекарството е ефикасно при пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано при самостоятелно приложение на амлодипин. Комитетът реши, че ползите от Onduarp са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Onduarp

На 24 ноември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Onduarp, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Onduarp може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Onduarp прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10.2011 г.