



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Onduarp

telmisartan/amlodipin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Onduarp. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Onduarp.

Hvad er Onduarp?

Onduarp er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, telmisartan og amlodipin. Det fås som tabletter (40 mg telmisartan/10 mg amlodipin, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipin, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipin og 80 mg telmisartan/5 mg amlodipin).

Dette lægemiddel er identisk med Telnista, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Telnista, har givet tilladelse til, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Onduarp ("informeret samtykke").

Hvad anvendes Onduarp til?

Onduarp anvendes til behandling af essentiel hypertension (højt blodtryk) hos voksne (18 år og derover). "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen klar årsag.

Onduarp anvendes til patienter, hvis blodtryk ikke kontrolleres tilstrækkeligt med amlodipin alene. Onduarp kan ligeledes anvendes i stedet for behandling med telmisartan og amlodipin hos patienter, der tager begge lægemidler som separate tabletter.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Onduarp?

Onduarp tages gennem munden som én tablet en gang dagligt og anvendes til langtidsbehandling. Den maksimale dosis er én tablet med den højeste styrke (80/10 mg) en gang dagligt.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Til patienter, hvis blodtryk ikke kontrolleres tilstrækkeligt med amlodipin, bør der anvendes separate tabletter med amlodipin og telmisartan for at justere doserne, før der skiftes til Onduarp. Hvis det er hensigtsmæssigt, kan et direkte skift til Onduarp overvejes.

For en patient, der har taget amlodipin og telmisartan som separate tabletter, afhænger den dosis Onduarp, der skal tages, af de doser telmisartan og amlodipin, som han eller hun har taget tidligere.

Hvordan virker Onduarp?

Onduarp indeholder to aktive stoffer, telmisartan og amlodipin. De er begge blodtryks-sænkende lægemidler, der har været tilgængelige på markedet i Den Europæiske Union (EU) siden 1990'erne. De virker på samme måde og sænker blodtrykket ved at få blodkarrene til at afslappes. Ved at sænke blodtrykket reduceres risiciene i forbindelse med højt blodtryk, såsom slagtilfælde.

Telmisartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, som forsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, standser telmisartan virkningen af hormonet og gør det muligt for blodkarrene at udvide sig.

Amlodipin er en calciumkanalblokker. Det blokerer særlige kanaler på celleoverfladen kaldet calciumkanaler, igennem hvilke calciumionerne normalt kommer ind i cellerne. Når calciumionerne kommer ind i muskelcellerne i blodkarvæggene, forårsager det en sammentrækning. Ved at reducere mængden af calcium til cellerne forhindrer amlodipin cellerne i at trække sig sammen, hvilket får blodkarrene til at afslappes.

Hvordan blev Onduarp undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen samt resultaterne fra undersøgelser af lægemidlet.

I en hovedundersøgelse blev 1 461 voksne med hypertension behandlet med kombinationer af telmisartan og amlodipin, med telmisartan eller amlodipin alene eller med placebo (en virkningsløs behandling). I to andre hovedundersøgelser fik 1 978 voksne, hvis hypertension ikke havde responderet tilstrækkeligt på amlodipin, enten Onduarp eller fortsatte med at tage amlodipin med samme eller højere dosis. Det primære effektmål i de tre undersøgelser var faldet i det diastoliske blodtryk (blodtrykket målt mellem to hjerteslag) efter otte uger.

Der blev ligeledes foretaget undersøgelser for at vise, at Onduarp-tabletter optages på samme måde i kroppen som separate amlodipin- og telmisartan-tabletter.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Onduarp?

I den første undersøgelse var faldet i det diastoliske blodtryk hos patienter, der tog kombinationer af telmisartan og amlodipin, større end hos de patienter, der udelukkende tog et af de aktive stoffer eller placebo.

I de to andre undersøgelser var Onduarp mere effektivt til at reducere det diastoliske blodtryk end fortsat behandling med amlodipin alene. Alt efter styrken af Onduarp og amlodipin var faldet i det diastoliske blodtryk større hos patienter, der tog Onduarp, nemlig mellem 1,4 mmHg og 4,9 mmHg.

Hvilken risiko er der forbundet med Onduarp?

De hyppigste bivirkninger ved Onduarp (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed og perifer ødem (hævelse i navnlig ankler og fødder). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Onduarp fremgår af indlægssedlen.

Onduarp må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for telmisartan, amlodipin, andre lægemidler i klassen af "dihydropyridin-derivater" eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos kvinder, som er mere end tre måneder henne i graviditeten. Onduarp må heller ikke anvendes hos patienter, som lider af svære lever- eller galdeproblemer, chok (et brat fald i blodtrykket), svær hypotension (lavt blodtryk) og obstruktion af blodgennemstrømningen fra venstre side af hjertet, eller hos patienter med hjertesvigt efter et myokardieinfarkt (hjerteanfald).

Hvorfor blev Onduarp godkendt?

CHMP bemærkede, at patienter, der allerede tager de to aktive stoffer som separate tabletter, har højere sandsynlighed for at følge deres behandling, hvis de ordineres Onduarp. Desuden viste undersøgelserne, at lægemidlet var effektivt hos patienter, hvis blodtryk ikke kontrolleres tilstrækkeligt med amlodipin alene. Udvalget konkluderede, at fordelene ved Onduarp er større end risiciene, og anbefalede, at der blev udstedt markedsføringstilladelse for Onduarp.

Andre oplysninger om Onduarp:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Onduarp den 24. november 2011.

Den fuldstændige EPAR for Onduarp findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Onduarp, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2011.