



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Onduarp

telmisartan / amlodipina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Onduarp. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Onduarp.

Che cos'è Onduarp?

Onduarp è un medicinale che contiene due principi attivi, telmisartan e amlodipina. È disponibile in compresse (40 mg telmisartan/10 mg amlodipina, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipina, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipina e 80 mg telmisartan/5 mg amlodipina).

Questo medicinale è uguale a Twynsta, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Twynsta ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati anche per Onduarp ("consenso informato").

Per che cosa si usa Onduarp?

Onduarp è indicato negli adulti (soggetti di età pari o superiore a 18 anni) per il trattamento dell'ipertensione essenziale (elevata pressione sanguigna). Il termine "essenziale" significa che l'ipertensione non ha una causa ovvia.

Onduarp è usato nei pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata in modo adeguato con amlodipina in monoterapia (da sola). Onduarp può anche essere usato al posto del trattamento con telmisartan e amlodipina nei pazienti che assumono entrambi i medicinali come compresse separate.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Onduarp?

Onduarp viene somministrato per via orale (per bocca) nella misura di una compressa al giorno ed è usato per il trattamento a lungo termine. La dose massima è di una compressa al giorno nel suo dosaggio più alto (80/10 mg).

Nei pazienti con pressione sanguigna non adeguatamente controllata con amlodipina, si consiglia di usare compresse separate di amlodipina e telmisartan per regolare le dosi prima di passare a Onduarp. Se appropriato, può essere preso in considerazione il passaggio diretto a Onduarp.

Nei pazienti che assumono telmisartan e amlodipina come compresse separate, la dose di Onduarp dipende dalle dosi di telmisartan e amlodipina che il paziente assumeva in precedenza.

Come agisce Onduarp?

Onduarp contiene due principi attivi, telmisartan e amlodipina. Entrambi sono medicinali per abbassare la pressione sanguigna e sono disponibili nell'Unione europea (EU) dagli anni '90. Essi agiscono in modo simile nella riduzione della pressione sanguigna, ovvero producendo un rilassamento dei vasi sanguigni. Con la riduzione della pressione sanguigna diminuiscono i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, come quello di avere un ictus.

Telmisartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ossia inibisce l'azione di un ormone presente nell'organismo, chiamato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui normalmente si lega l'angiotensina II, telmisartan impedisce l'effetto dell'ormone, consentendo ai vasi sanguigni di dilatarsi.

Amlodipina è un bloccante dei canali del calcio, ovvero blocca dei particolari canali presenti sulla superficie cellulare, chiamati canali calcici, che normalmente consentono agli ioni di calcio di entrare nelle cellule. Quando gli ioni di calcio penetrano nelle cellule della muscolatura delle pareti vascolari, causano una contrazione. Per mezzo della riduzione del flusso di calcio nelle cellule, l'amlodipina inibisce la contrazione delle cellule, favorendo così il rilassamento dei vasi.

Quali studi sono stati effettuati su Onduarp?

L'azienda ha presentato informazioni provenienti dalla letteratura scientifica e risultati derivanti da studi effettuati con il medicinale.

In uno studio principale, 1 461 adulti con ipertensione sono stati trattati con associazioni di telmisartan e amlodipina, con telmisartan o amlodipina in monoterapia, o con placebo (un trattamento fittizio). In altri due studi principali, 1 978 adulti in cui l'ipertensione non aveva risposto in modo adeguato all'amlodipina hanno assunto Onduarp o hanno continuato ad assumere amlodipina alla stessa dose o a una dose più elevata. Nei tre studi la principale misura di efficacia era costituita dalla riduzione della pressione sanguigna diastolica (pressione sanguigna misurata nell'intervallo tra due battiti cardiaci) dopo otto settimane.

Inoltre sono stati svolti studi per dimostrare che le compresse di Onduarp sono assorbite nell'organismo allo stesso modo delle compresse separate di amlodipina e telmisartan.

Quali benefici ha mostrato Onduarp nel corso degli studi?

Nel primo studio, le riduzioni della pressione sanguigna diastolica osservata nei pazienti che assumevano combinazioni di telmisartan e amlodipina erano superiori rispetto a quelle osservate nei pazienti che assumevano soltanto uno dei principi attivi o placebo.

Negli altri due studi, Onduarp è stato più efficace nel ridurre la pressione sanguigna diastolica rispetto al trattamento continuo con amlodipina in monoterapia: a seconda dei dosaggi di Onduarp e amlodipina, la riduzione della pressione sanguigna diastolica era maggiore nei pazienti che assumevano Onduarp tra 1,4 mmHg e 4,9 mmHg.

Qual è il rischio associato a Onduarp?

Gli effetti indesiderati più comuni di Onduarp (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono capogiro ed edema periferico (gonfiore, in particolare di caviglie e piedi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Onduarp, vedere il foglio illustrativo.

Onduarp non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a telmisartan, amlodipina o ad altri medicinali della classe dei "derivati diidropiridinici" o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. Inoltre Onduarp non deve essere usato nei pazienti con gravi problemi di fegato o bile, shock (forte riduzione della pressione sanguigna), grave ipotensione (bassa pressione sanguigna), ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro o in pazienti con insufficienza cardiaca dopo infarto miocardico (infarto).

Perché è stato approvato Onduarp?

Il CHMP ha osservato che i pazienti che già assumono i due principi attivi in compresse separate potrebbero avere maggiore probabilità di seguire il trattamento qualora venga prescritto l'uso di Onduarp. Inoltre, studi hanno dimostrato che il medicinale è efficace nei pazienti nei quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con amlodipina in monoterapia. Il comitato ha deciso che i benefici di Onduarp sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Onduarp

Il 24 novembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Onduarp, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Onduarp consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Onduarp, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2011.