



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Onduarp

telmisartāns/amlodipīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Onduarp*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, un tas sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Onduarp* lietošanu.

Kas ir *Onduarp*?

Onduarp ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas: telmisartānu un amlodipīnu. Tās ir pieejamas tabletēs (40 mg telmisartāna/10 mg amlodipīna; 40 mg telmisartāna/5 mg amlodipīna, 80 mg telmisartāna/10 mg amlodipīna un 80 mg telmisartāna/5 mg amlodipīna).

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Twynsta*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Twynsta*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Onduarp* ("informēta piekrišana").

Kāpēc lieto *Onduarp*?

Onduarp lieto, lai ārstētu esenciālu hipertensiju (augstu asinsspiedienu) pieaugušajiem (18 gadus veciem vai vecākiem). "Esenciāls" nozīmē, ka hipertensijai nav acīmredzama cēloņa.

Onduarp lieto pacientiem, kuru asinsspiedienu nav iespējams pietiekami kontrolēt ar amlodipīnu kā vienīgo līdzekli. Turklāt *Onduarp* var lietot, lai aizvietotu terapiju tiem pacientiem, kuri abas zāles – telmisartānu un amlodipīnu lieto atsevišķu tablešu veidā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Onduarp*?

Onduarp lieto, iekšķīgi pa vienai tabletei vienu reizi dienā un to lieto ilgstošai ārstēšanai. Maksimālā deva ir viena tablete ar lielāko stiprumu (80/10mg) vienu reizi dienā.



Pacientiem, kuriem ar amlodipīnu nevar pietiekami kontrolēt asinsspiedienu, pirms pārejas uz *Onduarp* vajadzētu lietot amlodipīnu un telmisartānu atsevišķu tablešu veidā, lai pielāgotu to devas. Gadījumos, kad tas ir iespējams, var apsvērt tiešu pāreju uz *Onduarp*.

Pacientiem, kuri lietojuši telmisartānu un amlodipīnu atsevišķu tablešu veidā, *Onduarp* deva atkarīgā no telmisartāna un amlodipīna devas, ko viņš(-a) lietojis(-usi) iepriekš.

Kā *Onduarp* darbojas?

Onduarp satur divas aktīvās vielas: telmisartānu un amlodipīnu. Abas ir asinsspiedienu pazeminošas zāles, kas Eiropas Savienībā (ES) pieejamas kopš 20. gadsimta 90. gadiem. Tām ir līdzīgs asinsspiediena samazināšanas princips, ļaujot asinsvadiem atslābt. Samazinot asinsspiedienu, mazinās arī ar paaugstinātu asinsspiedienu saistīta riska veidi, piemēram, insulta risks.

Telmisartāns ir "angiotenzīna II receptoru antagonists", kas nozīmē, ka tas bloķē par angiotenzīnu II dēvēta hormona darbību organismā. Angiotenzīns II ir spēcīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem angiotenzīns II parasti piesaistās, telmisartāns pārtrauc hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties.

Amlodipīns ir kalcija kanālu blokators. Tas bloķē īpašus kanālus uz šūnu virsmas, ko dēvē par kalcija kanāliem, caur tiem parasti šūnās iekļūst kalcija joni. Kad kalcija joni iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš šūnu saraušanos, tas palīdz asinsvadiem atslābt.

Kā noritēja *Onduarp* izpēte?

Uzņēmums iesniedza informāciju no zinātniskās literatūras, kā arī rezultātus pētījumiem ar šīm zālēm.

Vienā pamatpētījumā piedalījās 1461 pieaugušais pacients ar hipertensiju, kas tika ārstēti ar telmisartāna un amlodipīna kombināciju, atsevišķi telmisartānu vai amlodipīnu, vai ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Divos citos pamatpētījumos ar 1978 pieaugušie, kuru hipertensija nepietiekami reaģēja uz amlodipīnu, saņēma vai nu *Onduarp*, vai turpināja tādā pašā vai lielākā devā lietot amlodipīnu. Galvenais efektivitātes rādītājs trijos pētījumos bija diastoliskā asinsspiediena (asinsspiediens, ko mēra starp diviem sirdspukstiem) samazinājums pēc astoņām nedēļām.

Tika veikti arī pētījumi, lai parādītu, ka *Onduarp* tabletes organismā absorbējas tādā pašā veidā kā amlodipīns un telmisartāns atsevišķu tablešu veidā.

Kādas bija *Onduarp* priekšrocības šajos pētījumos?

Pirmajā pētījumā diastoliskā spiediena samazinājums pacientiem, kuri lietoja telmisartāna un amlodipīna kombināciju, bija lielāks, salīdzinot ar pacientiem, kuri lietoja tikai vienu no aktīvajām vielām vai placebo.

Pārējos divos pētījumos *Onduarp*, salīdzinot ar atsevišķi lietotu amlodipīnu, efektīvāk samazināja diastolisko asinsspiedienu. Atkarībā no *Onduarp* un amlodipīna stipruma, diastoliskā spiediena samazinājums bija par 1,4 mmHg līdz 4,9 mmHg lielāks pacientiem, kuri lietoja *Onduarp*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Onduarp*?

Visbiežākās novērotās *Onduarp* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir reibonis un perifēra tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu). Pilns visu *Onduarp* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Onduarp nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret telmisartānu, amlodipīnu, citām dihidropiridīna atvasinājumu klases zālēm vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietēm, sākot ar trešo grūtniecības mēnesi. *Onduarp* nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem ir smagi aknu vai žultsceļu darbības traucējumi, šoks (izteikts asinsspiediena samazinājums), smaga hipotensija (zems asinsspiediens), asins plūsmas obstrukcija no sirds kreisās puses vai pacientiem ar sirds mazspēju pēc miokarda infarkta (sirdslēkmes).

Kāpēc *Onduarp* tika apstiprinātas?

CHMP ņēma vērā to, ka pacienti, kuri abas aktīvās vielas lieto atsevišķu tablešu veidā, daudz precīzāk varētu ievērot ārstēšanu, ja viņiem būtu izrakstīts *Onduarp*. Turklāt pētījumi parādīja, ka šīs zāles bija efektīvas pacientiem, kuru asinsspiedienu nav iespējams pietiekami kontrolēt, lietojot amlodipīnu kā vienīgo līdzekli. Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Onduarp*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Onduarp*

Eiropas Komisija 2011. gada 24. novembrī izsniedza *Onduarp* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Onduarp* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Onduarp* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2011.

Zāles vairs nav reģistrētas