



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Onduarp

telmisartan / amlodypina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Onduarp. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Onduarp do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest lek Onduarp?

Onduarp jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i amlodypinę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (40 mg telmisartanu/10 mg amlodypiny, 40 mg telmisartanu/5 mg amlodypiny, 80 mg telmisartanu/10 mg amlodypiny, 80 mg telmisartanu/5 mg amlodypiny).

Lek ten ma taki sam skład jak produkt Twynsta, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Twynsta wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla leku Onduarp („świadoma zgoda”).

W jakim celu stosuje się lek Onduarp?

Lek Onduarp jest stosowany w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienie tętniczego) u dorosłych (w wieku od 18 lat). Pojęcie „samoistne” oznacza, że nadciśnienie nie ma wyraźnej przyczyny.

Lek Onduarp stosuje się u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane za pomocą amlodypiny stosowanej w monoterapii. Lek Onduarp może być także stosowany zamiast leczenia telmisartanem i amlodypiną stosowanymi w oddzielnych tabletkach.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Onduarp?

Lek Onduarp przyjmuje się doustnie w postaci jednej tabletki na dobę i stosuje się go w leczeniu długoterminowym. Maksymalna dawka to jedna tabletki o najwyższej mocy (80/10 mg) raz na dobę.

U pacjentów z ciśnieniem tętniczym niedostatecznie kontrolowanym za pomocą amlodypiny przed włączeniem leku Onduarp należy zastosować oddzielne tabletki amlodypiny i telmisartanu w celu dostosowania dawek. W uzasadnionych przypadkach można rozważyć bezpośrednie zamianę na lek Onduarp.

U pacjentów, którzy stosują telmisartan i amlodypinę w oddzielnych tabletkach, zalecana dawka leku Onduarp zależy od wcześniej stosowanych dawek telmisartanu i amlodypiny.

Jak działa lek Onduarp?

Lek Onduarp zawiera dwie substancje czynne, telmisartan i amlodypinę. Obie są lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze dostępnymi w Unii Europejskiej (UE) od lat 90. XX wieku. Mają podobny sposób obniżania ciśnienia tętniczego polegający na umożliwieniu rozkurczu naczyń krwionośnych. Poprzez obniżenie ciśnienia tętniczego krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem, takich jak udar.

Telmisartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że hamuje on działanie w organizmie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest silnym środkiem o działaniu naczynioskurczowym (substancją zwężającą naczynia krwionośne). Poprzez blokowanie receptorów, z którymi normalnie łączy się angiotensyna II, telmisartan hamuje wpływ hormonu, co umożliwia rozszerzenie się naczyń krwionośnych.

Amlodypina jest blokerem kanałów wapniowych. Blokuje ona specjalne kanały na powierzchni komórek zwane kanałami wapniowymi, przez które swobodnie napływają jony wapniowe. Napływ jonów wapniowych do wnętrza komórek mięśniowych ścian naczyń krwionośnych prowadzi do ich skurczu. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega skurczowi komórek mięśniowych, co pomaga w rozkurczeniu się naczyń krwionośnych.

Jak badano lek Onduarp?

Firma przedstawiła informacje z literatury naukowej oraz wyniki badań, w których stosowano ten lek.

W jednym badaniu głównym u 1461 dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym stosowano leczenie skojarzone telmisartanem z amlodypiną, monoterapię telmisartanem lub amlodypiną lub placebo. W dwóch innych badaniach głównych u 1978 dorosłych pacjentów, którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nadciśnienia za pomocą amlodypiny, stosowano albo lek Onduarp, albo kontynuowano stosowanie amlodypiny w takiej samej lub dawce wyższej. Głównym kryterium oceny skuteczności w tych trzech badaniach był spadek rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie tętnicze mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca) po ośmiu tygodniach leczenia.

Przeprowadzono także badania mające na celu wykazanie, że tabletki leku Onduarp są wchłaniane przez organizm w taki sam sposób, jak oddzielne tabletki amlodypiny i telmisartanu.

Jakie korzyści ze stosowania leku Onduarp zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu u pacjentów stosujących leczenie skojarzone telmisartanem i amlodypiną w różnych dawkach odnotowano większe obniżenie ciśnienia rozkurczowego niż u chorych przyjmujących tylko jedną z substancji czynnych lub placebo.

W dwóch pozostałych badaniach lek Onduarp był skuteczniejszy w obniżaniu rozkurczowego ciśnienia krwi niż amlodypina nadal stosowana w monoterapii: w zależności od mocy leku Onduarp i amlodypiny spadek rozkurczowego ciśnienia tętniczego u pacjentów stosujących lek Onduarp był większy o 1,4 mmHg–4,9 mmHg.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Onduarp?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Onduarp (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to: zawroty głowy i obrzęki obwodowe (obrzęk zwłaszcza okolicy kostek i stóp). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Onduarp znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Onduarp nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na telmisartan, amlodypinę lub inne leki z klasy pochodnych dihydropirydyny lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Leku Onduarp nie należy stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub dróg żółciowych, chorych we wstrząsie (nagły spadek ciśnienia tętniczego), z poważnym niedociśnieniem (niskie ciśnienie tętnicze), zwężeniem drogi odpływu z lewej komory, ani u pacjentów z niewydolnością serca w następstwie zawału mięśnia sercowego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Onduarp?

CHMP zwrócił uwagę, że pacjenci już stosujący dwie substancje czynne w oddzielnych tabletkach będą prawdopodobnie lepiej przestrzegać wymogów leczenia, jeśli zaleci im się lek Onduarp. Ponadto w badaniach wykazano, że lek był skuteczny u pacjentów z niedostatecznie kontrolowanym ciśnieniem tętniczym za pomocą monoterapii amlodypiną. Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Onduarp przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Onduarp

W dniu 24 listopada 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Onduarp do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR leku i produktu Onduarp znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Onduarp należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2011.