



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Onduarp

telmisartan / amlodipina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Onduarp. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Onduarp.

O que é o Onduarp?

O Onduarp é um medicamento que contém duas substâncias activas, o telmisartan e a amlodipina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (40 mg de telmisartan/10 mg de amlodipina, 40 mg de telmisartan/5 mg de amlodipina, 80 mg de telmisartan/10 mg de amlodipina e 80 mg de telmisartan/5 mg de amlodipina).

Este medicamento é semelhante ao Twynsta, já autorizado na União Europeia. A empresa que produz o Twynsta concordou com a utilização dos seus dados científicos para o Onduarp ("consentimento informado").

Para que é utilizado o Onduarp?

O Onduarp é utilizado para o tratamento de hipertensão essencial (tensão alta) em adultos (com idade igual ou superior a 18 anos). O termo "essencial" significa que a causa da hipertensão não é óbvia.

O Onduarp é utilizado em doentes cuja tensão arterial não é adequadamente controlada apenas com amlodipina. O Onduarp pode igualmente ser utilizado como alternativa ao tratamento com telmisartan e amlodipina em doentes que estão a tomar ambos os medicamentos em comprimidos separados.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Onduarp?

O Onduarp é tomado por via oral na forma de um comprimido por dia e é utilizado para tratamentos de longa duração. A dose máxima é de um comprimido da dosagem mais elevada (80/10 mg) uma vez por dia.

Para doentes cuja tensão arterial não é adequadamente controlada com amlodipina, devem utilizar-se comprimidos separados de amlodipina e telmisartan para ajustar a dosagem antes de se fazer a mudança para o Onduarp. Quando apropriado, poderá considerar-se uma alteração directa para o Onduarp.

Nos doentes que estejam a tomar telmisartan e amlodipina em comprimidos separados, a dosagem do Onduarp depende das doses dos comprimidos individuais de telmisartan e amlodipina.

Como funciona o Onduarp?

O Onduarp contém duas substâncias activas, o telmisartan e a amlodipina. Ambos são medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial que se encontram disponíveis na União Europeia (UE) desde a década de 1990. Funcionam de forma semelhante na redução da tensão arterial, ao permitirem que os vasos sanguíneos relaxem. Ao reduzir a tensão arterial, os riscos associados à tensão arterial elevada, nomeadamente o risco de ocorrência de acidente vascular cerebral, são reduzidos.

O telmisartan é um "antagonista dos receptores da angiotensina II", o que significa que bloqueia a acção de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é uma poderosa vasoconstritora (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o telmisartan inibe o efeito da hormona, permitindo que os vasos sanguíneos se alarguem.

A amlodipina é um bloqueador dos canais de cálcio. Bloqueia canais especiais na superfície das células, denominados canais de cálcio, através dos quais normalmente entram iões de cálcio para as células. Quando os iões de cálcio entram nas células dos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, estes contraem-se. Ao reduzir o fluxo de cálcio que entra nas células, a amlodipina impede que as células se contraíam e isto ajuda a relaxar os vasos sanguíneos.

Como foi estudado o Onduarp?

A empresa apresentou informação retirada da literatura científica, bem como resultados de estudos com o medicamento.

Num estudo principal, 1461 adultos com hipertensão foram tratados com associações de telmisartan e amlodipina, apenas com telmisartan ou com amlodipina, ou com um placebo (tratamento simulado). Em outros dois estudos principais, 1978 adultos cuja hipertensão não tinha respondido adequadamente à amlodipina foram tratados com o Onduarp ou continuaram a receber tratamento com a mesma dose de amlodipina, ou a uma dose mais elevada. Nos três estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução da tensão arterial diastólica (a tensão arterial medida no intervalo entre dois batimentos cardíacos) após oito semanas.

Também foram conduzidos estudos para demonstrar que os comprimidos de Onduarp são absorvidos pelo organismo de forma semelhante aos comprimidos individuais de amlodipina e de telmisartan.

Qual o benefício demonstrado pelo Onduarp durante os estudos?

No primeiro estudo, as reduções a nível da tensão arterial diastólica observadas nos doentes que tomaram associações de telmisartan e amlodipina foram superiores às observadas em doentes que tomaram apenas uma das substâncias activas ou que tomaram placebo.

Nos outros dois estudos, o Onduarp foi mais eficaz na redução da tensão arterial diastólica do que o tratamento continuado apenas com amlodipina: dependendo das dosagens do Onduarp e amlodipina, a redução da tensão arterial diastólica foi superior em doentes que tomaram o Onduarp, em valores da ordem dos 1,4 mmHg aos 4,9 mmHg.

Qual é o risco associado ao Onduarp?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Onduarp (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são tonturas e edema periférico (inchaço, especialmente nos tornozelos e nos pés). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Onduarp, consulte o Folheto Informativo.

O Onduarp não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao telmisartan, à amlodipina, a outros medicamentos da classe dos “derivados da di-hidropiridina” ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez. O Onduarp também não deve ser utilizado em doentes que tenham problemas hepáticos ou biliares graves, em choque (redução acentuada da tensão arterial), hipotensão grave (tensão baixa), obstrução do fluxo sanguíneo no lado esquerdo do coração, ou doentes com insuficiência cardíaca após enfarte do miocárdio (ataque cardíaco).

Por que foi aprovado o Onduarp?

O CHMP notou que é mais provável que os doentes que já tomam as duas substâncias activas em comprimidos separados cumpram o tratamento se lhes for prescrito o Onduarp. Além disso, os estudos demonstraram que o medicamento foi eficaz em doentes cuja tensão arterial não é adequadamente controlada apenas com amlodipina. O Comité concluiu que os benefícios do Onduarp são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Onduarp

Em 24 de Novembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Onduarp.

O EPAR completo sobre o Onduarp pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Onduarp, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2011.