



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/475235/2015
EMA/H/C/001224

Резюме на EPAR за обществено ползване

Twynsta

telmisartan / amlodipine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Twynsta. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Twynsta.

Какво представлява Twynsta?

Twynsta е лекарство, което съдържа две активни вещества — телмисартан (*telmisartan*) и амлодипин (*amlodipine*). Предлага се под формата на таблетки (40 mg телмисартан и 10 mg амлодипин; 40 mg телмисартан и 5 mg амлодипин; 80 mg телмисартан и 10 mg амлодипин; 80 mg телмисартан и 5 mg амлодипин).

За какво се използва Twynsta?

Twynsta се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни (на възраст 18 години или повече). „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Twynsta е показан при пациенти, чието кръвно налягане не се повлиява адекватно при самостоятелно лечение с амлодипин. Twynsta може да се използва вместо лечение с телмисартан и амлодипин при пациенти, които приемат двете лекарства като отделни таблетки.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Twynsta?

Twynsta се приема през устата като една таблетка веднъж дневно и е показан за дългосрочно лечение. Максималната дневна доза е една таблетка от най-високата концентрация (80/10 mg).



При пациенти, чието кръвно налягане не може да се контролира адекватно с амлодипин, преди преминаване към Twynsta трябва да се приемат отделни таблетки амлодипин и телмисартан с цел регулиране на дозите. Когато това е подходящо, може да се обмисли директно преминаване към Twynsta.

При пациенти, приемали телмисартан и амлодипин като отделни таблетки, дозата Twynsta се определя според дозите телмисартан и амлодипин, които пациентът е приемал преди това.

Как действа Twynsta?

Twynsta съдържа две активни вещества — телмисартан и амлодипин. И двете са лекарства за намаляване на кръвното налягане и се използват в Европейския съюз (ЕС) от 90-те години на XX в. Те действат за намаляване на кръвното налягане по сходен начин, като позволяват на кръвоносните съдове да се отпуснат. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например рискът от получаване на удар.

Телмисартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон, наречен ангиотензин II, в организма. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва ангиотензин II, телмисартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят.

Амлодипин е блокер на калциевите канали. Той блокира специални канали на повърхността на клетките, наречени калциеви канали, чрез които калциевите йони обикновено влизат в клетките. Когато калциевите йони навлязат в мускулните клетки на кръвоносните съдове, това предизвиква свиване. Като намалява потока на калций в клетките, амлодипин пречи на клетките да се свиват и така помага на кръвоносните съдове да се отпуснат.

Как е проучен Twynsta?

Тъй като телмисартан и амлодипин се използват отдавна, компанията представя информация от научната литература, както и резултати от проведени от нея нови проучвания.

В едно основно проучване 1461 възрастни с хипертония са лекувани с комбинации от телмисартан и амлодипин, с телмисартан или амлодипин самостоятелно или с плацебо (сляпо лечение). В две други проучвания 1978 възрастни, чиято хипертония не се контролира задоволително с амлодипин, приемат Twynsta или продължават да приемат амлодипин в същите или по-високи дози. Основната мярка за ефективност в трите проучвания е спадането на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето) след осем седмици.

Проведени са също проучвания за доказване, че таблетките Twynsta се усвояват по същия начин в тялото, както отделните таблетки амлодипин и телмисартан.

Какви ползи от Twynsta са установени в проучванията?

В първото проучване спадането на диастолното кръвно налягане, наблюдавано при пациентите, приемащи комбинация от телмисартан и амлодипин, е по-значително от това при пациентите, приемащи само едно от активните вещества или плацебо.

В другите две проучвания Twynsta е по-ефективен за намаляване на диастолното кръвно налягане, отколкото продължителното лечение само с амлодипин: в зависимост от

концентрацията на Twynsta и амлодипин спадането на диастолното кръвно налягане е по-значително при пациенти, приемащи Twynsta в концентрации между 1,4 mmHg и 4,9 mmHg.

Какви са рисковете, свързани с Twynsta?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Twynsta (наблюдавани при не повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност и периферен оток (подуване около глезените и стъпалата). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Twynsta, вижте листовката

Twynsta не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към телмисартан, амлодипин, други лекарствени продукти от класа на „дихидропиридиновите производни“ или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при бременни жени след първите три месеца на бременността. Twynsta не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни проблеми или проблеми с жлъчката, шок (рязко спадане на кръвното налягане), обструкция на изходящия тракт на лявата камера на сърцето или при пациенти със сърдечна недостатъчност след инфаркт на миокарда (сърдечен удар). Twynsta не трябва да се използва в комбинация с лекарства, съдържащи алискирен (използвани за лечение на есенциална хипертония), при пациенти с диабет тип 2 или с умерено или тежко бъбречно увреждане.

Защо Twynsta е разрешен за употреба?

CHMP отбелязва, че при пациентите, вече приемащи двете активни вещества като отделни таблетки, има по-голяма вероятност да се придържат към лечението, ако им бъде предписан Twynsta. В допълнение проучванията показват, че лекарството има ефект при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира задоволително със самостоятелен прием на амлодипин. Комитетът реши, че ползите от Twynsta са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Twynsta:

На 07 октомври 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Twynsta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Twynsta може да се намери на уебсайта на Агенцията [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find-medicine/Human-medicines/European-Public-Assessment-Reports) За повече информация относно лечението с Twynsta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2015.