



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Twynsta

telmisartan/amlodipin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Twynsta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Twynsta skal anvendes.

## Hvad er Twynsta?

Twynsta er et lægemiddel, som indeholder de to aktive stoffer telmisartan og amlodipin. Det fås som tabletter (40 mg telmisartan/10 mg amlodipin, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipin, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipin og 80 mg telmisartan/5 mg amlodipin).

## Hvad anvendes Twynsta til?

Twynsta anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne over 18 år. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Twynsta anvendes til patienter, hvis blodtryk ikke kan reguleres tilfredsstillende ved hjælp af amlodipin alene. Twynsta kan også anvendes i stedet for behandling med telmisartan og amlodipin hos patienter, der får de to lægemidler i separate tabletter.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan anvendes Twynsta?

Twynsta tages gennem munden som en tablet én gang dagligt. Lægemidlet er til langtidsbehandling. Den maksimale dosis er én tablet med den højeste styrke (80/10 mg) én gang dagligt.

Der bør anvendes separate tabletter med amlodipin og telmisartan til patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med amlodipin, for at justere dosis inden der skiftes til Twynsta. I de tilfælde, hvor det er relevant, kan det overvejes at skifte direkte til Twynsta.



For patienter, der har fået telmisartan og amlodipin i separate tabletter, afhænger dosen af Twynsta af de doser telmisartan og amlodipin, patienterne fik tidligere.

## Hvordan virker Twynsta?

Twynsta indeholder de to aktive stoffer telmisartan og amlodipin. De er begge blodtrykssænkende lægemidler, der har været tilgængelige på markedet i Den Europæiske Union (EU) siden 1990'erne. De virker på samme måde og sænker blodtrykket ved at få blodkarrene til at afslappes. Ved at sænke blodtrykket reduceres risiciene i forbindelse med højt blodtryk, såsom slagtilfælde.

Telmisartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, som forsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, standser telmisartan virkningen af hormonet og gør det muligt for blodkarrene at udvide sig.

Amlodipin er en calciumkanalblokker. Det blokerer særlige kanaler på celleoverfladen kaldet calciumkanaler, igennem hvilke calciumionerne normalt kommer ind i cellerne. Når der kommer calciumioner ind i muskelcellerne i blodkarrenes vægge, forårsager det en sammentrækning. Ved at reducere mængden af calcium til cellerne forhindrer amlodipin cellerne i at trække sig sammen, hvilket får blodkarrene til at afslappes.

## Hvordan blev Twynsta undersøgt?

Da både telmisartan og amlodipin har været anvendt i mange år, fremlagde virksomheden oplysninger fra den videnskabelige litteratur og resultater af nye undersøgelser foretaget af virksomheden selv.

I en hovedundersøgelse blev 1 461 voksne med hypertension behandlet med kombinationer af telmisartan og amlodipin, med telmisartan eller amlodipin alene eller med placebo (en virkningsløs behandling). I to andre hovedundersøgelser blev 1 978 voksne med hypertension, hos hvem amlodipin ikke havde virket tilfredsstillende, behandlet med enten Twynsta eller fortsatte med amlodipin i samme dosis eller i en højere dosis. Det primære effektmål i de tre undersøgelser var faldet i det diastoliske blodtryk (blodtrykket målt mellem to hjerteslag) efter otte uger.

Der blev desuden gennemført undersøgelser for at vise, at Twynsta-tabletterne optages i kroppen på samme måde som de separate tabletter med amlodipin og telmisartan.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Twynsta?

I den første undersøgelse var faldet i det diastoliske blodtryk hos patienter, der tog kombinationer af telmisartan og amlodipin, større end hos de patienter, der udelukkende tog et af de aktive stoffer eller placebo.

I de to andre undersøgelser var Twynsta mere effektivt til at sænke det diastoliske blodtryk end den fortsatte behandling med amlodipin alene. Afhængigt af styrkerne af Twynsta og amlodipin var faldet i det diastoliske blodtryk mellem 1,4 mmHg og 4,9 mmHg større hos patienter, som fik Twynsta.

## Hvilken risiko er der forbundet med Twynsta?

De hyppigste bivirkninger ved Twynsta (som ses hos op til 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed og perifert ødem (hævelse, især på ankler og fødder). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Twynsta fremgår af indlægssedlen.

Twynsta må ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for telmisartan, amlodipin eller andre lægemidler i gruppen af "dihydropyridinderivater" eller over for andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten. Twynsta må ikke anvendes til patienter med svær lever- eller galdeblæresygdom, chok (kraftigt blodtryksfald), obstruktion af blodgennemstrømningen fra venstre side af hjertet, eller til patienter med hjerteinsufficiens efter myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Twynsta i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som desuden anvendes til behandling af essentiel hypertension), må heller ikke anvendes til patienter med type 2-diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom.

### **Hvorfor blev Twynsta godkendt?**

CHMP bemærkede, at patienter, som får de to aktive stoffer i separate tabletter, sandsynligvis vil følge deres behandling bedre, hvis de får Twynsta. Desuden viste undersøgelserne, at lægemidlet var effektivt hos patienter, hvis blodtryk ikke kontrolleres tilstrækkeligt med amlodipin alene. Udvalget fandt, at fordelene ved Twynsta opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

### **Andre oplysninger om Twynsta:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Twynsta den 7. oktober 2010.

Den fuldstændige EPAR for Twynsta findes på agenturets websted under [under EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Twynsta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2015.