



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Twynsta

telmisartaan/amlodipiin

See on ravimi Twynsta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Twynsta?

Twynsta on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja amlodipiini. Seda turustatakse tablettidena (40 mg telmisartaani / 10 mg amlodipiini, 40 mg telmisartaani / 5 mg amlodipiini, 80 mg telmisartaani / 10 mg amlodipiini ja 80 mg telmisartaani / 5 mg amlodipiini).

Milleks Twynstat kasutatakse?

Twynstat kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) ravimiseks vähemalt 18-aastastel täiskasvanud patsientidel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Twynstat kasutatakse patsientidel, kelle vererõhk ei ole ainult amlodipiiniga piisavalt reguleeritav. Twynstat tohib kasutada ka telmisartaani ja amlodipiini ravi asemel patsientidel, kes võtavad mõlemaid ravimeid eraldi tablettidena.

Twynsta on retseptiravim.

Kuidas Twynstat kasutatakse?

Twynstat manustatakse suu kaudu üks tablett ööpäevas ning seda kasutatakse pikaajaliseks raviks. Suurim annus on üks suurima tugevusega tablett (80/10 mg) üks kord ööpäevas.

Patsientidele, kelle vererõhku ei saa amlodipiiniga piisavalt reguleerida, tuleb anda amlodipiini ja telmisartaani tablette eraldi, et kohandada annuseid enne Twynstale üleminekut. Vajaduse korral võib kaaluda kohest üleminekut Twynstale.



Patsientidel, kes on võtnud telmisartaani ja amlodipiini eraldi tablettidena, sõltub Twynsta annus varem võetud telmisartaani ja amlodipiini annustest.

Kuidas Twynsta toimib?

Twynsta sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja amlodipiini. Mõlemad ravimid alandavad vererõhku ja neid on turustatud Euroopa Liidus alates 1990. aastatest. Need alandavad vererõhku samalaadsel viisil, soodustades veresoonte laienemist. Vererõhu alanemisel vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab telmisartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator ehk aine, mis blokeerib rakupinnal olevaid teatud kanaleid (kaltsiumikanaleid), mille kaudu kaltsiumiioonid tavaliselt sisenevad raku. Kui kaltsiumiioonid sisenevad veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad rakud kokku. Vähendades kaltsiumi sissevoolu rakkudesse, ennetab amlodipiin rakkude kokkutõmbumist ja soodustab seeläbi veresoonte laienemist.

Kuidas Twynstat uuriti?

Et telmisartaani ja amlodipiini on kasutatud palju aastaid, esitas ettevõtte teaduskirjandusest ja samuti ettevõtte tehtud uuringutest pärit andmed.

Ühes põhiuuringus said 1461 hüpertensiooniga täiskasvanud patsienti kombineeritud ravi telmisartaani ja amlodipiiniga, ainult telmisartaani või amlodipiini, või platseebot (näiv ravim). Veel kahes põhiuuringus, milles osales 1978 täiskasvanud patsienti, kelle hüpertensioon ei allunud piisavalt ravile amlodipiiniga, anti patsientidele Twynstat või nad jätkasid senist ravi amlodipiini sama või suurema annusega. Efektiivsuse põhinäitaja oli kõigis kolmes uuringus diastoolse vererõhu (vererõhk südamelöökide vahelisel ajal) alanemine kaheksa nädala pärast.

Tehti ka uuringuid eesmärgil selgitada, kas Twynsta ning amlodipiini ja telmisartaani tabletid imenduvad organismis ühtmoodi.

Milles seisneb uuringute põhjal Twynsta kasulikkus?

Esimeses uuringus alanes telmisartaani ja amlodipiini kombinatsiooni manustanud patsientidel diastoolne vererõhk rohkem kui ainult üht toimeainet või platseebot manustanud patsientidel.

Ülejäänud kahes uuringus alandas Twynsta diastoolset vererõhku efektiivsemalt kui ravi jätkamine ainult amlodipiiniga: olenevalt Twynsta ja amlodipiini annuse tugevusest alanes diastoolne vererõhk Twynstat kasutanud patsientidel 1,4–4,9 mmHg võrra rohkem.

Mis riskid Twynstaga kaasnevad?

Twynsta kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud kuni 1 patsiendil 10st) on peapööritus ja perifeerne ödeem (jäsemete, tavaliselt labajalgade turse). Twynsta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Twynstat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla amlodipiini, telmisartaani, teiste dihidropüridiini derivaatide klassi kuuluvate ravimite või selle ravimi mis tahes muude koostisainete suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Twynstat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on rasked maksa- või sapiprobleemid, šokk (vererõhu järsk langus), südame vasaku poole verevarustuse häired või südamepuudulikkusega patsiendid pärast müokardiinfarkti (südameinfarkt). II tüüpi diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi kasutada Twynstat koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (samuti essentsiaalse hüpertensiooni ravimid).

Miks Twynsta heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et patsiendid, kes kasutavad kaht toimeainet eraldi tablettidena, järgivad Twynsta määramisel raviskeemi tõenäoliselt rohkem. Lisaks näitasid uuringud, et ravim on efektiivne patsientidel, kelle vererõhk ei allu piisavalt ravile ainult amlodipiiniga. Inimravimite komitee otsustas, et Twynsta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Twynsta kohta

Euroopa Komisjon andis Twynsta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. oktoobril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Twynsta kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Kui vajate Twynstaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2015.