



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Twynsta

telmisartaani/amlodipiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Twynsta-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättynyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Twynstan käytön ehdoista.

Mitä Twynsta on?

Twynsta on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja amlodipiinia. Sitä on saatavissa tabletteina (40 mg telmisartaania/10 mg amlodipiinia, 40 mg telmisartaania/5 mg amlodipiinia, 80 mg telmisartaania/10 mg amlodipiinia ja 80 mg telmisartaania/5 mg amlodipiinia).

Mihin Twynstaa käytetään?

Twynstaa käytetään essentiaalinen hypertension (korkea verenpaine) hoitoon aikuisilla (18 vuotta täyttäneillä). Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Twynstaa käytetään potilailla, joiden verenpainetta ei saada tarpeeksi hyvin hallintaan pelkän amlodipiinin avulla. Twynstaa voidaan myös käyttää korvaamaan telmisartaanin ja amlodipiinin ottaminen erillisinä tabletteina.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Twynstaa käytetään?

Twynstaa otetaan suun kautta yksi tabletti kerran päivässä. Sitä käytetään pitkäaikaishoitona. Enimmäisannos on yksi eniten vaikuttavia aineita sisältävä (80/10 mg) tabletti kerran päivässä.

Jos potilaan verenpainetta ei saada riittävän hyvin hallintaan amlodipiinilla, ennen Twynsta-lääkityksen aloittamista on syytä käyttää ensin erillisiä telmisartaani- ja amlodipiinitabletteja annosten mukauttamiseksi. Siirtymistä Twynstaan suoraan voidaan harkita silloin, kun se on asianmukaista.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jos potilas on ottanut telmisartaania ja amlodipiinia erillisinä tabletteina, otettava Twynsta-annos riippuu hänen aiemmin ottamistaan telmisartaani- ja amlodipiiniannoksista.

Miten Twynsta vaikuttaa?

Twynsta sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja amlodipiinia. Molemmat ovat verenpainetta alentavia lääkkeitä, joita on ollut saatavissa Euroopan unionissa 1990-luvulta lähtien. Nämä lääkkeet alentavat verenpainetta samalla tavoin rentouttamalla verisuonia. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Telmisartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy ja verisuonet pääsevät laajenemaan.

Amlodipiini on kalsiumkanavan salpaaja. Se salpaa solujen pinnalla olevat erityiset kanavat (kalsiumkanavat), joiden kautta kalsiumionit normaalisti pääsevät soluihin. Kun kalsiumioneja pääsee verisuonten seinämien lihasten soluihin, verisuonet supistuvat. Vähentämällä kalsiumin virtausta soluihin amlodipiini estää solujen supistumisen, mikä auttaa verisuonia rentoutumaan.

Miten Twynstaa on tutkittu?

Koska telmisartaani ja amlodipiini ovat olleet käytössä useita vuosia, yhtiö esitti tietoa tieteellisestä kirjallisuudesta sekä tulokset suorittamistaan uusista tutkimuksista.

Yhdessä päätutkimuksessa 1 461 korkeasta verenpaineesta kärsivää aikuista sai joko telmisartaanin ja amlodipiinin yhdistelmähoitoa, pelkästään telmisartaania tai amlodipiinia taikka lumelääkettä. Kahdessa muussa päätutkimuksessa 1 978 aikuiselle, joiden korkea verenpainetta ei ollut saatu riittävästi hallintaan amlodipiinilla, annettiin joko Twynstaa tai edelleen amlodipiinia, jonka annostus oli sama tai suurempi kuin aiemmin. Tehon pääasiallinen mitta näissä kolmessa tutkimuksessa oli diastolisen verenpaineen (kahden sydämenlyönnin välissä mitattu verenpaine) lasku kahdeksan viikon jälkeen.

Tutkimuksia suoritettiin myös sen osoittamiseksi, että Twynsta-tabletit imeytyvät kehossa samalla tavoin kuin erilliset telmisartaani- ja amlodipiinitabletit.

Mitä hyötyä Twynstasta on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa telmisartaanin ja amlodipiinin yhdistelmää ottaneilla potilailla diastolisen verenpaineen lasku oli suurempi kuin niillä, jotka ottivat vain yhtä näistä vaikuttavista aineista tai lumelääkettä.

Kahdessa muussa tutkimuksessa Twynsta oli diastolisen verenpaineen alentamisessa tehokampi kuin jatkuva amlodipiinihoito yksinään: Twynstan ja amlodipiinin vahvuuksista riippuen diastolisen verenpaineen lasku oli suurempi niillä potilailla, jotka ottivat Twynstaa 1,4 mmHg - 4,9 mmHg.

Mitä riskejä Twynstaan liittyy?

Twynstan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat huimaus ja perifeerinen ödeema (turvotus varsinkin nilkoissa ja jalkaterissä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Twynstan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Twynstaa ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) telmisartaanille, amlodipiinille, muille dihydropyridiinijohdannaisiin kuuluville lääkkeille tai Twynstan muille valmistusaineille. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Twynstaa ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on vakavia maksa- tai sappiongelmia, sokki (verenpaineen jyrkkä lasku), estynyt verenvirtaus sydämen vasemmalta puolelta tai sydäninfarktin jälkeinen sydämen vajaatoiminta. Twynstaa ei saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään myös korkean verenpaineen hoitamiseen) kanssa potilailla, joilla on tyyppi 2 diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Miksi Twynsta on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että potilaat, jotka jo käyttävät kyseisiä vaikuttavia aineita erillisinä tabletteina, saattavat noudattaa lääkettä paremmin, jos heille määrätään Twynstaa. Lisäksi tutkimukset osoittivat lääkkeen olevan tehokas potilailla, joiden verenpainetta ei saada riittävän hyvin hallintaan pelkästään amlodipiinilla. Komitea piti Twynstan hyötyä sen riskejä suurempana ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Twynstasta

Euroopan komissio myönsi 7. lokakuuta 2010 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Twynstaa varten.

Twynsta-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [under EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Lisätietoja Twynsta-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2015.