



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Twynsta

telmisartan / amlodipin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Twynsta. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Twynsta.

Što je Twynsta?

Twynsta je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, telmisartan i amlodipin. Lijek je dostupan kao tablete (40 mg telmisartana/10 mg amlodipina, 40 mg telmisartana/5 mg amlodipina, 80 mg telmisartana/10 mg amlodipina te 80 mg telmisartana/5 mg amlodipina).

Za što se Twynsta koristi?

Twynsta se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih osoba (u dobi od 18 godina ili starijih). „Esencijalno“ znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Twynsta se primjenjuje u bolesnika čiji se krvni tlak ne može primjereno kontrolirati samo terapijom amlodipinom. Twynsta se može također koristiti umjesto terapije telmisartanom i amlodipinom u bolesnika koji uzimaju ova lijeka kao zasebne tablete.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Twynsta koristi?

Twynsta se uzima peroralno kao jedna tableta na dan i koristi se za dugoročno liječenje. Maksimalna doza je jedna tableta najveće snage (80/10 mg) jednom na dan.

U slučaju bolesnika čiji krvni tlak nije primjereno kontroliran amlodipinom, treba koristiti zasebne tablete amlodipina i telmisartana s prilagođenim dozama prije prelaska na lijek Twynsta. Ako je primjereno, može se razmotriti mogućnost izravnog prelaska na lijek Twynsta.



U slučaju bolesnika koji su uzimali telmisartan i amlodipin kao zasebne tablete, doza lijeka Twynsta koja će se uzimati ovisi o dozama telmisartana i amlodipina koje je bolesnik uzimao ranije.

Kako djeluje Twynsta?

Twynsta sadrži dvije djelatne tvari, telmisartan i amlodipin. Oba se lijeka koriste za snižavanje krvnoga tlaka i dostupna su u Europskoj uniji (EU) od 1990.-ih. Djeluju na slične načine kako bi smanjili krvni tlak, opuštanjem krvnih žila. Snižavanjem krvnog tlaka smanjuju se rizici povezani s visokim krvnim tlakom, kao što je mogućnost moždanog udara.

Telmisartan je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da blokira rad hormona angiotenzina II u tijelu. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koja se angiotenzin II inače veže, telmisartan sprječava učinak hormona i omogućuje širenje krvnih žila.

Amlodipin je blokator kalcijevih kanala. Blokira posebne kanale na površini stanica naziva kalcijevi kanali, kroz koje normalno ulaze ioni kalcija u stanice. Ulazak ioni kalcija u stanice u mišićima stjenki krvnih žila uzrokuje kontrakciju. Smanjujući protok kalcija u stanicama, amlodipin sprječava kontrakciju stanica te na taj način omogućava opuštanje krvnih žila.

Kako je Twynsta ispitivan?

Budući da su telmisartan i amlodipin u primijeni već dugi niz godina, tvrtka je dostavila informacije iz znanstvene literature kao i rezultate iz novih ispitivanja koje je tvrtka provela.

U jednom glavnom ispitivanju, 1. 61 odraslih osoba s hipertenzijom liječeno je kombinacijama telmisartana i amlodipina, monoterapijom telmisartana ili amlodipina ili placebom (liječenjem bez djelatne tvari). U druga dva glavna ispitivanja, 1 978 odraslih osoba koje su imale hipertenziju, a nisu primjereno odgovorile na amlodipin primile su lijek Twynsta ili su nastavile uzimati amlodipin u istoj ili većoj dozi. Glavna mjera učinkovitosti u tri ispitivanja bilo je smanjenje dijastoličkog krvnog tlaka (krvni tlak izmjeren između dva otkucaja srca) nakon osam tjedana.

Ispitivanja su također provedena kako bi se dokazalo da se tablete lijeka Twynsta apsorbiraju na isti način u tijelu kao zasebne tablete amlodipina i telmisartana.

Koje su koristi lijeka Twynsta utvrđene u ispitivanjima?

U prvom ispitivanju, pad u dijastoličkom krvnom tlaku u bolesnika koji su uzimali kombinaciju telmisartana i amlodipina bio je veći od onoga koji je uočen u bolesnika koji su uzimali samo jednu djelatnu tvar ili placebo.

U druga dva ispitivanja, Twynsta je bio djelotvorniji u smanjivanju dijastoličkog krvnog tlaka u odnosu na nastavljenu terapiju samo s amlodipinom; ovisno o jačini lijeka Twynsta i amlodipina, pad u dijastoličkom krvnom tlaku bio je veći u bolesnika koji su uzimali Twynsta između 1,4 mmHg i 4,9 mmHg.

Koji su rizici povezani s lijekom Twynsta?

Najčešće nuspojave lijeka Twynsta (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) su vrtoglavica i periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Twynsta potražite u uputi o lijeku.

Twynsta se ne smije koristiti u osoba koje bi mogle biti preosjetljive (alergične) na telmisartan, amlodipin, ili druge lijekove u klasi "derivata dihidropiridina" ili na bilo koji drugi sastojak. Ne smiju ga uzimati žene koje su trudne dulje od tri mjeseca. Twynsta se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom ili žući, dožive šok (nagli pad krvnog tlaka), opstrukciju protoka krvi s lijeve strane srca ili u bolesnika sa zatajenjem srca nakon infarkta miokarda (srčanog udara). Twynsta se ne smije uzimati u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (također se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije) kod bolesnika s dijabetesom tipa 2 ili umjerenim do teškim oštećenjem bubrega.

Zašto je lijek Twynsta odobren?

CHMP je zaključio kako je izglednije da će se bolesnici koji već uzimaju dvije djelatne tvari kao zasebne tablete pridržavati terapije ako im se propiše samo Twynsta. Nadalje, ispitivanja su pokazala da je lijek učinkovitiji u bolesnika čiji se krvni tlak ne može primjereno kontrolirati samo amlodipinom. CHMP je odlučio da koristi lijeka Twynsta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Twynsta

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Twynsta na snazi u Europskoj uniji od 7. listopada 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Twynsta nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Više informacija o terapiji lijekom Twynsta pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2015.