



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Twynsta

telmizartán/amlodipin

Ez a dokumentum a Twynsta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Twynsta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Twynsta?

A Twynsta két hatóanyagot, telmizartánt és amlodipint tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (40 mg telmizartán/10 mg amlodipin, 40 mg telmizartán/5 mg amlodipin, 80 mg telmizartán/10 mg amlodipin és 80 mg telmizartán/5 mg amlodipin).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Twynsta?

A Twynsta-t az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél (18 éves kortól). Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A Twynsta-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a vérnyomása önmagában adott amlodipinnel nem állítható be megfelelően. A Twynsta telmizartánnal és amlodipinnel végzett kezelés helyett is alkalmazható olyan betegeknek, akik e két gyógyszert különálló tablettaként szedik.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Twynsta-t?

A Twynsta-t szájon át, naponta egyszer egy tablettá formájában kell bevenni, és hosszan tartó kezelésre alkalmazzák. A maximális adag naponta egyszer egy tablettá a legnagyobb hatáserősségből (80/10 mg).



Olyan beteg esetében, akinek a vérnyomása amlodipinnel nem állítható be megfelelően, a Twynsta-ra való átállítás előtt külön amlodipin- és telmizartántablettát kell alkalmazni az adagok beállításához. Adott esetben mérlegelhető, hogy a beteget közvetlenül Twynsta-ra állítsák át.

Ha a beteg különálló tablettá formájában szed telmizartánt és amlodipint, a Twynsta alkalmazandó adagja a telmizartán és az amlodipin korábban szedett adagjaitól függ.

Hogyan fejt ki hatását a Twynsta?

A Twynsta két hatóanyagot, telmizartánt és amlodipint tartalmaz. Mindkettő olyan vérnyomáscsökkentő gyógyszer, amely az Európai Unióban (EU) az 1990-es évek óta kapható. Vérnyomáscsökkentő hatásukat hasonló módon, a vérerek elernyesztésével fejtik ki. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata csökken.

A telmizartán egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin II nevű hormon hatását gátolja a szervezetben. Az angiotenzin-II egy erős érösszehúzó szer (vérereket szűkítő anyag). A telmizartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin-II rendes körülmények között kötődik, így leállítja a hormon hatását, lehetővé téve ezzel a vérerek kitágulását.

Az amlodipin egy kalciumcsatorna-blokkoló. Azokat a sejtek felszínén található, kalciumcsatornáknak nevezett speciális csatornákat blokkolja, amelyeken keresztül a kalciumionok normál körülmények között a sejtekbe jutnak. Ha a kalciumionok bejutnak az erek falában lévő izomsejtekbe, összehúzódnak. Az amlodipin a kalciumionok sejtekbe történő beáramlásának csökkentésével meggátolja a sejtek összehúzódnak, ami elősegíti a vérerek elernyedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Twynsta-t?

Mivel a telmizartánt és az amlodipint sok éve alkalmazzák, a vállalat a tudományos szakirodalomból származó adatokat, valamint az általa elvégzett új vizsgálatok eredményeit nyújtotta be.

Egy fő vizsgálatban 1461 magas vérnyomású felnőttet kezeltek telmizartán és amlodipin kombinációival, önmagában adott telmizartánnal vagy amlodipinnel, vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Két másik fő vizsgálatban 1978 olyan felnőtt vett részt, akiknek a magas vérnyomása amlodipinre nem reagált megfelelően; e betegek vagy Twynsta-t, vagy pedig ugyanolyan, illetve nagyobb adagban továbbra is amlodipint kaptak. A fő hatékonysági mutató mindhárom vizsgálatban a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) nyolc hét elteltével megfigyelt csökkenése volt.

Vizsgálatokat végeztek annak igazolására is, hogy a Twynsta tabletták ugyanúgy szívódnak fel a szervezetben, mint a külön adott amlodipin- és telmizartántabletták.

Milyen előnyei voltak a Twynsta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban a diasztolés vérnyomás csökkenése a telmizartán és amlodipin kombinációt szedő betegeknél nagyobb volt, mint a kizárólag a hatóanyagok egyikét vagy placebót szedő betegek körében.

A két másik vizsgálatban a Twynsta-kezelés hatásosabban csökkentette a diasztolés vérnyomást, mint a kizárólag amlodipinnel végzett kezelés folytatása: a Twynsta és az amlodipin hatáserősségétől függően a diasztolés vérnyomás csökkenése 1,4–4,9 Hgmm-rel volt jelentősebb a Twynsta-t szedő betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Twynsta alkalmazása?

A Twynsta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkeznek) a szédülés és a végtagödéma (duzzanat, különösen a boka és a láb területén). A Twynsta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Twynsta nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a telmizartánnal, az amlodipinnel, a „dihidro-piridin-származékok” csoportjába tartozó más gyógyszerekkel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. A Twynsta nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél súlyos máj- vagy epeprobléma, sokk (hirtelen vérnyomásesés) vagy a bal szívfélből érkező véráramlás akadályozottsága áll fenn, illetve olyan betegeknek, akik miokardiális infarktusz (szívroham) után kialakult szívelégtelenségben szenvednek. 2-es típusú cukorbetegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek a Twynsta nem alkalmazható együtt aliszkirén-tartalmú (szintén az esszenciális hipertónia kezelésére szolgáló) gyógyszerekkel.

Miért engedélyezték a Twynsta forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a két hatóanyagot eleve különálló tablettában szedő betegek esetében valószínűbb a kezelés betartása, ha számukra Twynsta-t írnak fel. Ezenfelül a vizsgálatok igazolták, hogy a gyógyszer hatásos volt azoknál a betegeknek, akiknek a vérnyomása önmagában adott amlodipinnel nem állítható be megfelelően. A bizottság megállapította, hogy a Twynsta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Twynsta-val kapcsolatos egyéb információ

2010. október 7-én az Európai Bizottság a Twynsta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Twynsta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Amennyiben a Twynsta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2015.