



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Twynsta

telmisartan / amlodipina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Twynsta. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Twynsta.

Che cos'è Twynsta?

Twynsta è un medicinale che contiene due principi attivi, telmisartan e amlodipina. È disponibile in compresse (40 mg telmisartan/10 mg amlodipina, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipina, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipina e 80 mg telmisartan/5 mg amlodipina).

Per che cosa si usa Twynsta?

Twynsta è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (elevata pressione sanguigna) negli adulti (soggetti di età pari o superiore a 18 anni). Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Twynsta è usato nei pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata in modo adeguato con amlodipina in monoterapia. Twynsta può anche essere usato al posto del trattamento con telmisartan e amlodipina nei pazienti che assumono entrambi i medicinali in compresse separate.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Twynsta?

Twynsta è assunto per via orale nella misura di 1 compressa al giorno ed è usato per trattamenti a lungo termine. La dose massima è di una compressa al giorno nel dosaggio più alto (80/10 mg).



Ai pazienti con pressione sanguigna non adeguatamente controllata con amlodipina andrebbero somministrate compresse separate di amlodipina e telmisartan per regolare le dosi prima di passare a Twynsta. Se opportuno, può essere preso in considerazione il passaggio diretto a Twynsta.

Nei pazienti che hanno assunto telmisartan e amlodipina in compresse separate, la dose di Twynsta dipende dalle dosi di telmisartan e amlodipina che gli stessi assumevano in precedenza.

Come agisce Twynsta?

Twynsta contiene due principi attivi, telmisartan e amlodipina. Entrambi sono medicinali per abbassare la pressione sanguigna, disponibili nell'Unione europea (EU) dagli anni '90. Agiscono in modo simile, ossia producendo un rilassamento dei vasi sanguigni. Con la riduzione della pressione sanguigna diminuiscono i rischi a questa associati, fra cui l'ictus.

Telmisartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ossia inibisce l'azione di un ormone presente nell'organismo, chiamato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui normalmente si lega l'angiotensina II, telmisartan impedisce l'effetto dell'ormone, consentendo ai vasi sanguigni di dilatarsi.

Amlodipina è un bloccante dei canali del calcio, ovvero blocca dei particolari canali presenti sulla superficie cellulare, chiamati canali del calcio, che normalmente consentono agli ioni di calcio di entrare nelle cellule. Entrando nelle cellule dei muscoli delle pareti dei vasi sanguigni, gli ioni di calcio determinano una contrazione. Per mezzo della riduzione del flusso di calcio nelle cellule, amlodipina inibisce la contrazione delle cellule, favorendo così il rilassamento dei vasi sanguigni.

Quali studi sono stati effettuati su Twynsta?

Poiché telmisartan e amlodipina sono in uso da diversi anni, la ditta ha presentato informazioni provenienti dalla letteratura scientifica e i risultati di nuovi studi effettuati dalla stessa.

In uno studio principale, 1 461 adulti con ipertensione sono stati trattati con associazioni di telmisartan e amlodipina, con telmisartan o amlodipina in monoterapia o ancora con placebo (un trattamento fittizio). In altri due studi principali, 1 978 adulti in cui l'ipertensione non aveva risposto in modo adeguato all'amlodipina hanno assunto Twynsta o hanno continuato ad assumere amlodipina alla stessa dose o a una dose più elevata. Nei tre studi la principale misura dell'efficacia era la riduzione della pressione sanguigna diastolica (pressione sanguigna misurata nell'intervallo tra due battiti cardiaci) dopo otto settimane.

Inoltre sono stati svolti studi per dimostrare che le compresse di Twynsta sono assorbite nell'organismo allo stesso modo delle compresse di amlodipina e telmisartan assunte separatamente.

Quali benefici ha mostrato Twynsta nel corso degli studi?

Nel primo studio, le riduzioni della pressione sanguigna diastolica osservate nei pazienti che assumevano associazioni di telmisartan e amlodipina erano superiori rispetto a quelle osservate nei pazienti che assumevano soltanto uno dei principi attivi o placebo.

Negli altri due studi, Twynsta è stato più efficace nel ridurre la pressione sanguigna diastolica rispetto alla continuazione del trattamento con amlodipina in monoterapia: a seconda dei dosaggi di Twynsta e di amlodipina, la riduzione della pressione sanguigna diastolica era maggiore nei pazienti che assumevano Twynsta a una dose compresa tra 1,4 mmHg e 4,9 mmHg.

Qual è il rischio associato a Twynsta?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Twynsta (che possono interessare fino a 1 paziente su 10) sono capogiro ed edema periferico (gonfiore, in particolare di caviglie e piedi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Twynsta, vedere il foglio illustrativo.

Twynsta non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a telmisartan, amlodipina o ad altri medicinali della classe dei "derivati diidropiridinici", o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. Twynsta non deve essere usato nei pazienti con gravi problemi a carico del fegato o della bile, shock (forte riduzione della pressione sanguigna), ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro o in pazienti con insufficienza cardiaca dopo infarto miocardico. Twynsta inoltre non deve essere usato in associazione a medicinali contenenti aliskiren (anch'essi utilizzati nel trattamento dell'ipertensione essenziale) in pazienti con diabete di tipo 2 o in pazienti con insufficienza renale moderata o grave.

Perché è stato approvato Twynsta?

Il CHMP ha osservato che i pazienti che già assumono i due principi attivi in compresse separate potrebbero avere maggiore probabilità di seguire il trattamento qualora venga prescritto Twynsta. Inoltre, studi hanno evidenziato che il medicinale è efficace nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con amlodipina in monoterapia. Il comitato ha deciso che i benefici di Twynsta sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Twynsta

Il 7 ottobre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Twynsta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Twynsta, consultare il sito web dell'Agenzia: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Twynsta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2015.