



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### Twynsta

telmisartāns/amlodipīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Twynsta*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Twynsta* lietošanu.

#### **Kas ir *Twynsta*?**

*Twynsta* ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas — telmisartānu un amlodipīnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (40 mg telmisartāna/10 mg amlodipīna; 40 mg telmisartāna/5 mg amlodipīna; 80 mg telmisartāna/10 mg amlodipīna un 80 mg telmisartāna/5 mg amlodipīna).

#### **Kāpēc lieto *Twynsta*?**

*Twynsta* lieto esenciālās hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma). "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

*Twynsta* lieto pacientiem, kuriem asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt ar amlodipīnu vienu pašu. *Twynsta* var lietot arī, aizstājot ārstēšanu ar telmisartānu un amlodipīnu pacientiem, kuri abas zāles lieto atsevišķās tabletēs.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Twynsta*?**

*Twynsta* lieto perorāli, ieņemot vienu tableti dienā, un tās ir paredzētas ilgstošai ārstēšanai. Maksimālā deva ir viena vislielākā stipruma (80 mg/10 mg) tablete dienā.

Pacientiem, kuriem asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt ar amlodipīnu, pirms pārejas uz *Twynsta* jālieto atsevišķi amlodipīna un telmisartāna tabletes, lai pielāgotu devas. Piemērotos gadījumos var apsvērt nepastarpinātu pāreju uz *Twynsta*.



Pacientiem, kuri lietojuši telmisartāna un amlodipīna tabletes atsevišķi, *Twynsta* deva ir atkarīga no iepriekš lietotajām telmisartāna un amlodipīna devām.

## **Kā *Twynsta* darbojas?**

*Twynsta* sastāvā ir divas aktīvās vielas — telmisartāns un amlodipīns. Abas zāles tiek lietotas asinsspiediena pazemināšanai un ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) kopš 20. gadsimta deviņdesmitajiem gadiem. Asinsspiediena pazemināšanā tās darbojas līdzīgi, ļaujot asinsvadiem atslābt. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

Telmisartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists — tas nozīmē, ka organismā šīs zāles bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir spēcīgs asinsvadu vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem angiotenzīns II parasti tiek piesaistīts, telmisartāns pārtrauc hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties.

Amlodipīns ir kalcija kanālu bloķētājs. Tas bloķē īpašus kanālus uz šūnu virsmas (kalcija kanālus), pa kuriem kalcija joni parasti iekļūst šūnās. Kad kalcija joni iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija jonu ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš šo šūnu saraušanos, un tas palīdz atslābināt asinsvadus.

## **Kā noritēja *Twynsta* izpēte?**

Tā kā telmisartānu un amlodipīnu lieto jau daudzus gadus, uzņēmums iesniedza informāciju no agrākiem pētījumiem un zinātniskās literatūras, kā arī no jauniem uzņēmuma veiktajiem pētījumiem.

Vienā pamatpētījumā 1461 pieaugušo ar paaugstinātu asinsspiedienu ārstēja ar telmisartāna un amlodipīna kombināciju, ar telmisartānu vai amlodipīnu, zāles lietojot atsevišķi, kā arī ar placebo (fiktīvām zālēm). Divos pārējos pamatpētījumos 1978 pieaugušie, kuru asinsspiediens nebija adekvāti regulējams ar amlodipīnu, vai nu saņēma *Twynsta*, vai arī turpināja lietot amlodipīnu tādā pašā vai augstākā devā. Galvenais iedarbīguma rādītājs šajos trijos pētījumos bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiedienu nosakot intervālā starp diviem sirdspukstiem) pēc astoņām nedēļām.

Turklāt tika veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Twynsta* tabletes organismā uzsūcas tāpat kā amlodipīna un telmisartāna tabletes, lietojot tās atsevišķi.

## **Kādas bija *Twynsta* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pirmajā pētījumā diastoliskā asinsspiediena pazeminājums pacientiem, kuri lietoja telmisartāna un amlodipīna kombināciju, bija lielāks nekā pacientiem, kuri lietoja tikai vienu no aktīvajam vielām vai placebo.

Divos pārējos pētījumos *Twynsta* bija efektīvāka diastoliskā asinsspiediena pazemināšanā nekā ārstēšanas turpināšana ar atsevišķi lietotu amlodipīnu: atkarībā no *Twynsta* un amlodipīna stipruma diastoliskā asinsspiediena pazeminājums bija par 1,4 mmHg līdz 4,9 mmHg lielāks pacientiem, kuri lietoja *Twynsta*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Twynsta*?**

Visbiežāk novērotās *Twynsta* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir reibonis un perifēra tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu pietūkums). Pilns visu *Twynsta* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Twynsta* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret telmisartānu, amlodipīnu vai citām dihidropiridīna atvasinājumu klases zālēm vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Turklāt *Twynsta* nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu vai žultspūšļa darbības traucējumiem, šoku (strauju asinsspiediena krišanos), asinsrites aizsprostojumu no sirds kreisās puses, kā arī pacienti ar sirds mazspēju pēc miokarda infarkta (sirdslēkmes). *Twynsta* nedrīkst lietot kombinācijā ar zālēm, kas satur aliskirēnu (ko arī lieto esenciālās hipertensijas ārstēšanai), pacientiem ar 2. tipa diabētu, kuriem ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi.

## **Kāpēc *Twynsta* tika apstiprinātas?**

*CHMP* atzīmēja, ka pacienti, kuri jau lieto abas aktīvās vielas atsevišķās tabletēs, iespējams, precīzāk ievēros ārstēšanas režīmu, ja viņiem parakstīs *Twynsta*. Turklāt pētījumi liecināja, ka šīs zāles bija iedarbīgas pacientiem, kuriem asinsspiediens nebija adekvāti regulējams ar amlodipīnu vienu pašu. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Twynsta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Twynsta***

Eiropas Komisija 2000. gada 7. oktobrī izsniedza *Twynsta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Twynsta* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Twynsta* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2015.