



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Twynsta

telmisartan / amlodipina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Twynsta. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Twynsta.

## X'inhu Twynsta?

Twynsta hija mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-amlodipina. Tiġi bħala pilloli (40 mg telmisartan/10 mg amlodipina, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipina, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipina u 80 mg telmisartan/5 mg amlodipina).

## Għalxiex jintuża Twynsta?

Twynsta jintuża biex jikkura ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja) essenzjali fl-adulti (minn 18-il sena 'l fuq). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Twynsta jintuża f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat mill-amlodipina waħedha. Twynsta jista' jintuża wkoll minflok il-kura b'telmisartan u bl-amlodipina f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu ż-żewġ mediċini bħala pilloli separati.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

## Kif jintuża Twynsta?

Twynsta jittiehed mill-ħalq bħala pillola waħda kuljum u jintuża għal kura fit-tul. Id-doża massima hija pillola waħda tal-akbar qawwa (80/10 mg) darba kuljum.

Għal pazjent li l-pressjoni tad-demem tiegħu ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat minn amlodipina, għandhom jintużaw pilloli separati ta' amlodipina u telmisartan biex jiġu aġġustati d-doži qabel ma jinqueleb għal Twynsta. Meta jkun xieraq, qalba diretta għal Twynsta tista' tiġi kkunsidrata.



Għal pazjent li kien qed jieħu t-telmisartan u l-amlodipina bħala pilloli separati, id-doża ta' Twynsta li għandha tittieħed tiddependi fuq id-doži ta' telmisartan u amlodipina li huwa jew hija kien/kienet qed jieħu/tieħu qabel.

## **Kif jaħdem Twynsta?**

Twynsta fih żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-amlodipina. It-tnejn huma mediċini sabiex inaqqsu l-pressjoni tad-demmi li ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) sa mis-snin disgħin. Dawn jaħdmu b'mod simili fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi billi jippermettu r-rilassament tal-vini u tal-arterji. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demmi, bħall-puplesija.

It-telmisartan hu tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-anġjotensina II', li tfisser li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ l-anġjotensina II. Anġjotensin II huwa vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq il-vini tad-demmi). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom normalment jeħel l-anġjotensin II, telmisartan iwaqqaf lill-ormon milli jkollu effett, u dan jippermetti lill-vini tad-demmi sabiex jitwessgħu.

L-amlodipina hija imblokkatur tal-kanal tal-kalċju. Din timblokka l-kanali speċjali preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli magħrufa bħala kanali tal-kalċju, li minnhom normalment il-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli. Meta l-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelloli fil-muskoli tal-ħitan tal-vini tad-demmi, dan jikkawża kontrazzjoni. Bit-tnaqqis tal-fluss tal-kalċju fiċ-ċelluli, l-amlodipina timpedixxi l-kontrazzjoni taċ-ċelluli b'hekk dan jgħin biex il-vini u l-arterji jirrilassaw.

## **Kif giet studjat Twynsta?**

Minħabba li telmisartan u amlodipina ilhom jintużaw għal bosta snin, il-kumpanija pprezentat informazzjoni mil-litteratura xjentifika kif ukoll riżultati minn studji godda li l-kumpanija wettqet.

Fi studju ewlieni wieħed, 1,461 adult bi pressjoni għolja ġew ikkurati b'kombinazzjonijiet ta' telmisartan u amlodipina, b'telmisartan jew b'amlodipina waħidhom, jew bi placebo (kura finta). F'żewġ studji ewlenin oħrajn, 1,978 adult li l-pressjoni għolja tagħhom ma rrispondietx b'mod adegwat għal amlodipina, ingħataw Twynsta jew komplew jieħdu amlodipina bl-istess doża jew b'doża oġhla. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fit-tliet studji kienet il-waqa' fil-pressjoni tad-demmi dijastolika (pressjoni tad-demmi imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb) wara tmien ġimgħat.

Twettqu wkoll studji sabiex juru li l-pilloli ta' Twynsta jiġu assorbiti bl-istess mod fil-ġisem bħal pilloli separati ta' amlodipina u telmisartan.

## **Liema benefiċċju wera Twynsta waqt l-istudji?**

Fl-ewwel studju, il-waqa' fil-pressjoni tad-demmi dijastolika li dehret f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu kombinazzjonijiet ta' telmisartan u amlodipina kienet ikbar minn dik li dehret f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu waħda biss mis-sustanzi attivi jew placebo.

Fiż-żewġ studji l-oħra, Twynsta kien aktar effettiv fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi dijastolika milli bit-tkompliġja tal-kura bl-amlodipina waħedha: skont il-qawwiet ta' Twynsta u amlodipina, il-waqqha fil-pressjoni tad-demmi dijastolika kienet ikbar f'pazjenti li jieħdu Twynsta b'bejn 1.4 mmHg u 4.9 mmHg.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Twynsta?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Twynsta (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma sturdament u edema periferali (nefha, speċjalment fl-għekiesi u fis-saqajn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rapportati bi Twynsta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Twynsta m'għandux jintuża f'nies li jstgħu jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għal telmisartan, amlodipine, mediċini oħrajn fil-klassi ta' `derivattivi ta' dihydropyridine' jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas m'għandu jintuża minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. Twynsta lanqas ma għandha tintuża f'pazjenti li kellhom problemi serji bil-fwied jew biljari, xokk (waqa' qawwija fil-pressjoni tad-demmm), ostruzzjoni għall-fluss tad-demmm min-naħa tax-xellug ta' qalbhom jew f'pazjenti b'indeboliment tal-qalb wara li kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Twynsta ma għandux jintuża wkoll flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (użati wkoll fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, jew f'pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza moderata jew gravi fil-kliewi.

## **Għaliex għie approvat Twynsta?**

Is-CHMP innota li jista' jkun iktar probabbli li pazjenti li kienu diġà qegħdin jieħdu ż-żewġ sustanzi attivi f'pilloli separati jibqgħu jsegwu l-kura tagħhom jekk jingħataw Twynsta. Barra minn hekk, studji wrew li l-mediċina kienet effettiva f'pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat minn amlodipina waħedha. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Twynsta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar Twynsta:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Twynsta valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-7 ta' Ottubru 2010.

L-EPAR sħiħ għal Twynsta jinstab fis-sit web tal-Aġenzija [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Twynsta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'08-2015.