



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Twynsta

telmisartan/amlodipine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Twynsta. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Twynsta vast te stellen.

Wat is Twynsta?

Twynsta is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat, telmisartan en amlodipine. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (40 mg telmisartan/10 mg amlodipine, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipine, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipine en 80 mg telmisartan/5 mg amlodipine).

Wanneer wordt Twynsta voorgeschreven?

Twynsta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (18 jaar en ouder) met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de hypertensie is.

Twynsta wordt gebruikt bij patiënten van wie de bloeddruk onvoldoende kan worden gereguleerd met alleen amlodipine. Twynsta kan ook worden gebruikt ter vervanging van telmisartan en amlodipine bij patiënten die beide geneesmiddelen als afzonderlijke tabletten nemen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Twynsta gebruikt?

Twynsta wordt via de mond ingenomen, één tablet eenmaal daags, en is bedoeld voor langdurige behandeling. De maximale dosis is één tablet van de hoogste sterkte (80/10 mg) eenmaal daags.

Bij patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende kan worden gereguleerd met amlodipine, moeten afzonderlijke tabletten amlodipine en telmisartan worden gebruikt om de doses aan te passen

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



vooraleer op Twynsta wordt overgeschakeld. Waar mogelijk kan rechtstreekse overschakeling op Twynsta worden overwogen.

Bij patiënten die telmisartan en amlodipine reeds als afzonderlijke tabletten namen, hangt de in te nemen dosis Twynsta af van de doses telmisartan en amlodipine die hij of zij nam.

Hoe werkt Twynsta?

Twynsta bevat twee werkzame stoffen, telmisartan en amlodipine. Beide stoffen zijn geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen en zijn sinds de jaren 1990 in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar. Beide hebben een ontspannend effect op de bloedvaten, wat leidt tot een verlaging van de bloeddruk. Door verlaging van de bloeddruk, nemen de risico's af die verband houden met een hoge bloeddruk, zoals een beroerte.

Telmisartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van het hormoon angiotensine II in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Telmisartan stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren waaraan het hormoon zich normaal vasthecht, zodat de bloedvaten zich verwijden.

Amlodipine is een calciumkanaalblokker. Amlodipine blokkeert de speciale calciumkanalen op het oppervlak van cellen via welke calciumionen doorgaans de cellen binnendringen. Als calciumionen de spiercellen in de wanden van bloedvaten binnengaan, leidt dit tot samentrekking van de spiercellen. Door het verlagen van de instroom van calcium in de cellen voorkomt amlodipine het samentrekken van de cellen, waardoor de bloedvaten zich ontspannen.

Hoe is Twynsta onderzocht?

Aangezien telmisartan en amlodipine al vele jaren worden gebruikt, heeft het bedrijf gegevens uit de vakliteratuur overgelegd, alsook resultaten van nieuwe studies die het bedrijf heeft uitgevoerd.

In één hoofdonderzoek werden 1 461 volwassenen met hypertensie behandeld met combinaties van telmisartan en amlodipine, met alleen telmisartan of amlodipine of met placebo (een schijnbehandeling). In twee andere grote studies onder in totaal 1 978 volwassenen wier hypertensie onvoldoende op amlodipine had gereageerd, werd op Twynsta overgeschakeld of werd verder amlodipine gegeven in dezelfde of een hogere dosis. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in de drie onderzoeken was de daling van de diastolische bloeddruk (bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen) na acht weken.

Er werden ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat Twynsta-tabletten op dezelfde manier door het lichaam worden opgenomen als afzonderlijke tabletten amlodipine en telmisartan.

Welke voordelen bleek Twynsta tijdens de studies te hebben?

In het eerste onderzoek waren de waargenomen dalingen van de diastolische bloeddruk bij patiënten die combinaties van telmisartan en amlodipine innamen, groter dan bij patiënten die slechts een van de werkzame bestanddelen of placebo innamen.

In de twee andere onderzoeken bleek Twynstra werkzamer voor een verlaging van de diastolische bloeddruk dan voortzetting van de behandeling met alleen amlodipine: naargelang van de sterktes waarin Twynstra en amlodipine werden gebruikt, daalde de diastolische bloeddruk bij patiënten die Twynstra namen met 1,4 mmHg tot 4,9 mmHg meer.

Welke risico's houdt het gebruik van Twynsta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Twynsta (waargenomen bij tot 1 op de 10 patiënten) zijn duizeligheid en perifeer oedeem (opzwellend, vooral van de enkels en de voeten). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Twynsta.

Twynsta mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor telmisartan, amlodipine, andere geneesmiddelen behorend tot de groep van dihydropyridinederivaten, of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden voorgeschreven aan vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Twynsta mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met ernstige lever- of galblaasaandoeningen, een shock (scherpe daling van de bloeddruk), een belemmering van de bloedstroom vanuit de linkerkant van hun hart of met hartfalen na een myocardinfarct (hartaanval). Bij patiënten met diabetes type 2 of met matige tot ernstige nierproblemen mag Twynsta evenmin worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aliskiren bevatten (een ander middel voor de behandeling van essentiële hypertensie).

Waarom is Twynsta goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat patiënten die beide werkzame stoffen reeds als afzonderlijke tabletten nemen, zich mogelijk beter aan hun behandeling houden als ze Twynsta krijgen. Daarnaast bleek uit de onderzoeken dat het geneesmiddel werkzaam was bij patiënten van wie de bloeddruk onvoldoende wordt beheerst door alleen amlodipine. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Twynsta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Twynsta:

De Europese Commissie heeft op 7 oktober 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Twynsta verleend.

Het volledige EPAR voor Twynsta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Twynsta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2015.