



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Twynsta

telmisartan / amlodypina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Twynsta. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Twynsta do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Twynsta?

Twynsta jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: telmisartan i amlodypinę. Produkt dostępny jest w postaci tabletek (40 mg telmisartanu/10 mg amlodypiny, 40 mg telmisartanu/5 mg amlodypiny, 80 mg telmisartanu/10 mg amlodypiny i 80 mg telmisartanu/5 mg amlodypiny).

W jakim celu stosuje się produkt Twynsta?

Produkt Twynsta stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (wysokie ciśnienie krwi) u osób dorosłych (powyżej 18. roku życia). Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Produkt Twynsta podaje się pacjentom, u których stosowanie samej amlodypiny nie zapewnia wystarczającej kontroli ciśnienia krwi. Produkt można także stosować zamiast leczenia telmisartanem i amlodypiną w oddzielnych tabletkach.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Twynsta?

Produkt Twynsta przyjmuje się doustnie w postaci jednej tabletki na dobę. Preparat jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Dawka maksymalna to jedna tabletko o najwyższej mocy (80/10 mg) raz na dobę.



W przypadku pacjentów, u których stosowanie samej amlodypiny nie zapewnia wystarczającej kontroli ciśnienia krwi, należy stosować osobne tabletki amlodypiny i telmisartanu w celu dostosowania dawek przed przestawieniem leczenia na produkt Twynsta. W danym przypadku można rozważyć bezpośrednią zmianę leczenia na produkt Twynsta.

W przypadku pacjentów przyjmujących osobne tabletki amlodypiny i telmisartanu dawka preparatu Twynsta zależy od przyjmowanych wcześniej dawek telmisartanu i amlodypiny.

Jak działa Twynsta?

Lek Twynsta zawiera dwie substancje czynne: telmisartan i amlodypinę. Obie substancje są lekami przeciwnadciśnieniowymi, dostępnymi w Unii Europejskiej (UE) od lat 90. XX wieku. Działają one podobnie, obniżając ciśnienie tętnicze przez umożliwienie rozkurczu naczyń krwionośnych. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Telmisartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje on w organizmie działanie hormonu zwanego angiotensyną II. Angiotensyna II jest silnym środkiem o działaniu naczynioskurczowym (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Poprzez blokowanie receptorów, z którymi normalnie łączy się angiotensyna II, telmisartan hamuje wpływ hormonu, co umożliwia rozszerzenie się naczyń.

Amlodypina jest blokerem kanału wapniowego. Blokuje ona specjalne kanały na powierzchni komórek, zwane kanałami wapniowymi, przez które w normalnych warunkach jony wapniowe przedostają się do komórek. Gdy jony wapniowe przedostają się do komórek w mięśniach ścian naczyń krwionośnych, powoduje to skurcz. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega kurczeniu się komórek, co pomaga w rozkurczu naczyń krwionośnych.

Jak badano produkt Twynsta?

Telmisartan i amlodypina są stosowane od wielu lat, tak więc firma przedstawiła informacje z opublikowanej literatury oraz wyniki przeprowadzonych przez siebie nowych badań.

W jednym z badań głównych 1 461 osobom dorosłym z nadciśnieniem podawano skojarzenie telmisartanu i amlodypiny z samym telmisartanem lub amlodypiną, albo placebo (leczenie obojętne). W dwóch innych badaniach głównych 1 978 osobom dorosłym z nadciśnieniem, u których nie wystąpiła właściwa odpowiedź na amlodypinę, podawano albo produkt Twynsta, albo nadal amlodypinę w takiej samej lub wyższej dawce. W trzech badaniach głównych kryterium oceny skuteczności był spadek rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone między dwoma uderzeniami serca) po ośmiu tygodniach.

Badania miały również na celu wykazanie, że tabletki Twynsta są wchłaniane przez organizm w taki sam sposób, jak osobne tabletki amlodypiny i telmisartanu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Twynsta zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu spadek ciśnienia rozkurczowego u pacjentów otrzymujących telmisartan skojarzony z amlodypiną był większy niż u pacjentów przyjmujących tylko jedną z substancji czynnych lub placebo.

W dwóch pozostałych badaniach produkt Twynsta był skuteczniejszy pod względem obniżania rozkurczowego ciśnienia krwi niż kontynuowane leczenie samą amlodypiną: w zależności od mocy produktu Twynsta i amlodypiny, u pacjentów przyjmujących produkt Twynsta spadek ciśnienia rozkurczowego był większy o 1,4 – 4,9 mmHg.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Twynsta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Twynsta (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zawroty głowy i obrzęk obwodowy (obrzemie, zwłaszcza kostek i stóp). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Twynsta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Twynsta nie wolno podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na telmisartan, amlodypinę lub inne leki z grupy pochodnych dihydropirydyny lub na którykolwiek składnik preparatu. Leku nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Produktu Twynsta nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub dróg żółciowych, w stanie wstrząsu (znaczny spadek ciśnienia krwi tkanek), z zaburzeniami przepływu krwi z lewej strony serca ani u pacjentów z zaburzeniami czynności serca w następstwie zawału mięśnia sercowego (atak serca). Produktu Twynsta nie wolno również stosować w skojarzeniu z lekami zawierającymi aliskiren (również stosowanymi w leczeniu samoistnego leczenia tętniczego) u pacjentów z cukrzycą typu 2 lub u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią niedoczynności nerek.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Twynsta?

CHMP zauważył, że pacjenci, którzy już przyjmują dwie substancje czynne w oddzielnych tabletkach, prawdopodobnie lepiej przestrzegaliby schematu leczenia, gdyby przepisywano im produkt Twynsta. Co więcej, w badaniach wykazano, że produkt był skuteczny w przypadku pacjentów, u których przyjmowanie samej amlodypiny nie zapewniało wystarczającej kontroli ciśnienia krwi. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Twynsta przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Twynsta:

W dniu 7 października 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Twynsta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Twynsta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [under.EMA.website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://under.EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Twynsta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2015.