



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Twynsta

telmisartan / amlodipină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Twynsta. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Twynsta.

Ce este Twynsta?

Twynsta este un medicament care conține două substanțe active, telmisartan și amlodipină. Acesta este disponibil sub formă de comprimate (40 mg telmisartan/10 mg amlodipină, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipină, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipină și 80 mg telmisartan/5 mg amlodipină).

Pentru ce se utilizează Twynsta?

Twynsta se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială mare) la adulți (cu vârsta de minim 18 ani). Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Twynsta se utilizează la pacienții la care tensiunea arterială nu este controlată suficient cu amlodipină în monoterapie. De asemenea, Twynsta se poate utiliza în locul tratamentului cu telmisartan și amlodipină la pacienții care iau ambele medicamente sub formă de comprimate separate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Twynsta?

Twynsta se administrează pe cale orală, un comprimat o dată pe zi, și se utilizează pentru tratamentul pe termen lung. Doza maximă este de un comprimat cu cea mai mare concentrație (80/10 mg) o dată pe zi.



Pentru un pacient la care tensiunea arterială nu este reglată suficient cu amlodipină, trebuie utilizate comprimate separate de amlodipină și telmisartan pentru ajustarea dozelor înainte de schimbarea tratamentului cu Twynsta. După caz, poate fi luată în considerare schimbarea directă cu Twynsta.

Pentru un pacient tratat cu telmisartan și amlodipină sub formă de comprimate separate, doza de Twynsta care trebuie luată depinde de dozele de telmisartan și amlodipină pe care le lua înainte de schimbare.

Cum acționează Twynsta?

Twynsta conține două substanțe active, telmisartan și amlodipină. Ambele sunt medicamente de scădere a tensiunii arteriale care sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) din anii 1990. Acestea acționează în moduri similare pentru scăderea tensiunii arteriale, prin relaxarea vaselor de sânge. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale mari, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

Telmisartan este un „antagonist al receptorilor angiotensinei II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism, numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, telmisartanul împiedică efectul hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge.

Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu. Aceasta blochează anumite canale de pe suprafața celulelor, numite canale de calciu, prin care ionii de calciu pătrund, în mod normal, în celule. Când ionii de calciu pătrund în celulele din mușchii pereților vaselor de sânge, se produce o contracție. Prin reducerea fluxului de calciu în celule, amlodipina blochează contracția celulelor, ceea ce duce la relaxarea vaselor de sânge.

Cum a fost studiat Twynsta?

Întrucât telmisartanul și amlodipina sunt utilizate de mulți ani, compania a prezentat informații din literatura științifică de specialitate, precum și rezultate din noile studii pe care le-a desfășurat compania.

Într-un studiu principal, 1 461 de adulți cu hipertensiune au fost tratați cu combinații de telmisartan și amlodipină, cu telmisartan sau amlodipină în monoterapie sau cu placebo (un preparat inactiv). În alte două studii principale, 1 978 de adulți la care hipertensiunea arterială nu a răspuns suficient la amlodipină fie au fost tratați cu Twynsta, fie au continuat să ia amlodipină în? aceeași doză sau în doză mai mare. principalul indicator al eficacității în cele trei studii a fost scăderea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două contracții cardiace) după opt săptămâni.

Au fost desfășurate și studii pentru a demonstra că absorbția în organism a comprimatelor de Twynsta este la fel cu cea a comprimatelor separate de amlodipină și telmisartan.

Ce beneficii a prezentat Twynsta pe parcursul studiilor?

În primul studiu, reducerile tensiunii arteriale diastolice observate la pacienții care luau combinații de telmisartan și amlodipină au fost mai mari decât cele observate la pacienții care luau doar una din substanțele active sau placebo.

În celelalte două studii, Twynsta a fost mai eficientă în reducerea tensiunii diastolice decât continuarea tratamentului numai cu amlodipină: în funcție de concentrațiile Twynsta și concentrațiile amlodipinei, scăderea tensiunii diastolice a fost mai mare cu 1,4 mmHg și 4,9 mmHg.

Care sunt riscurile asociate cu Twynsta?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate tratamentului cu Twynsta (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli și edem periferic (umflarea în special a gleznelor și labelor picioarelor). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Twynsta, consultați prospectul.

Twynsta este contraindicat la persoanele care pot avea hipersensibilitate (alergie) la telmisartan, amlodipină, alte medicamente din clasa „derivaților de dihidropiridină” sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului. Este contraindicat la femeile gravide după a treia lună de sarcină. Twynsta este contraindicat la pacienți cu probleme hepatice sau biliare severe, șoc (o cădere bruscă a tensiunii arteriale), obstrucție a fluxului sanguin dinspre partea stângă a inimii sau la pacienți cu insuficiență cardiacă după ce au suferit un infarct miocardic (atac de cord). Twynsta în asociere cu medicamente care conțin aliskiren (utilizate, de asemenea, pentru tratarea hipertensiunii esențiale) este contraindicat la pacienții cu diabet de tip 2 sau la pacienții cu disfuncție renală moderată sau severă.

De ce a fost aprobat Twynsta?

CHMP a remarcat că pacienții care iau deja cele două substanțe active sub formă de comprimate separate pot fi mai susceptibili să adere la tratament dacă li se prescrie Twynsta. În plus, studiile au demonstrat că medicamentul este eficient la pacienții la care tensiunea arterială nu este reglată suficient prin amlodipină în monoterapie. Comitetul a hotărât că beneficiile Twynsta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Twynsta:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Twynsta, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 7 octombrie 2010.

EPAR-ul complet pentru Twynsta este disponibil pe site-ul agenției la [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Twynsta, consultați prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2015.