



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Twynsta

telmisartan / amlodipín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Twynsta. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Twynsta.

## Čo je liek Twynsta?

Twynsta je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, telmisartan a amlodipín. Liek je dostupný vo forme tabliet (40 mg telmisartanu/10 mg amlodipínu, 40 mg telmisartanu/5 mg amlodipínu, 80 mg telmisartanu/10 mg amlodipínu a 80 mg telmisartanu/5 mg amlodipínu).

## Na čo sa liek Twynsta používa?

Liek Twynsta sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých (vo veku 18 rokov a starších). Esenciálna znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina vysokého krvného tlaku.

Liek Twynsta sa používa u pacientov, u ktorých sa nedosiahla primeraná kontrola krvného tlaku pri použití amlodipínu v monoterapii. Liek Twynsta sa môže použiť aj namiesto liečby telmisartanom a amlodipínom u pacientov, ktorí užívajú obidva lieky ako samostatné tablety.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Twynsta užíva?

Liek Twynsta sa užíva perorálne ako jedna tableta jedenkrát denne a používa sa pri dlhodobej liečbe. Maximálna dávka je jedna tableta najvyššej sily (80/10 mg) jedenkrát denne.

V prípade pacienta, u ktorého sa nedosiahla primeraná kontrola amlodipínom, sa majú použiť upravené dávky samostatných tabliet amlodipínu a telmisartanu pred tým, ako prejde na užívanie lieku Twynsta. Ak je to vhodné, je možné zvážiť priamy prechod na liek Twynsta.



V prípade pacienta, ktorý používa telmisartan a amlodipín vo forme samostatných tabliet, dávka lieku Twynsta, ktorá sa má užiť, závisí od dávok telmisartanu a amlodipínu, ktoré pacient predtým užíval.

## **Akým spôsobom liek Twynsta účinkuje?**

Liek Twynsta obsahuje dve účinné látky, telmisartan a amlodipín. Obe lieky sa používajú na zníženie krvného tlaku a v Európskej únii (EÚ) sú dostupné od 90. rokov 20. storočia. Pri znižovaní krvného tlaku účinkujú podobným spôsobom, a to tak, že rozširujú krvné cievy. Znížením krvného tlaku sa zmiernujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

Telmisartan je antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že blokuje v tele účinok hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za normálnych okolností viaže, zastavuje telmisartan účinok tohto hormónu, čo vedie k rozšíreniu krvných ciev.

Amlodipín je blokátor kalciových (vápnikových) kanálov. Blokuje špeciálne kanály na povrchu buniek, ktoré sa nazývajú kalciové kanály, cez ktoré môžu za normálnych okolností prechádzať do buniek vápnikové ióny. Keď ióny vápnika vstúpia do buniek vo svaloch v stenách krvných ciev, vyvolá to kontrakciu. Znížovaním toku vápnika do týchto buniek amlodipín bráni bunkám v kontrakcii a toto pomáha pri rozšírení krvných ciev.

## **Akým spôsobom bol liek Twynsta skúmaný?**

Vzhľadom na to, že telmisartan a amlodipín sa používajú už veľa rokov, spoločnosť predložila informácie z vedeckej literatúry, ako aj výsledky z nových štúdií, ktoré spoločnosť vykonala.

V jednej hlavnej štúdií sa 1 461 dospelých s hypertenziou liečilo kombináciami telmisartanu a amlodipínu, telmisartanom alebo amlodipínom užívanými samostatne alebo placebom (zdanlivým liekom). V ďalších dvoch hlavných štúdiách sa 1 978 dospelým, u ktorých sa nedosiahla primeraná kontrola hypertenzie amlodipínom, buď podával liek Twynsta alebo pokračovali v užívaní amlodipínu v rovnakej alebo vyššej dávke. Hlavným meradlom účinnosti v týchto troch štúdiách bol pokles diastolického krvného tlaku (krvný tlak meraný medzi dvomi údermi srdca) po ôsmich týždňoch.

Vykonal sa aj štúdie na preukázanie, že tablety lieku Twynsta sa absorbujú v tele rovnakým spôsobom ako samostatné tablety amlodipínu a telmisartanu.

## **Aký prínos preukázal liek Twynsta v týchto štúdiách?**

V prvej štúdií bol pokles diastolického krvného tlaku pozorovaný v prípade pacientov užívajúcich kombinácie telmisartanu a amlodipínu väčší ako v prípade pacientov užívajúcich len jednu účinnú látku alebo placebo.

V druhých dvoch štúdiách bol liek Twynsta pri znižovaní diastolického krvného tlaku účinnejší ako pokračujúca liečba amlodipínom samotným: v závislosti od sily lieku Twynsta a amlodipínu bol pokles diastolického krvného tlaku väčší u pacientov, ktorí užívali liek Twynsta, a to medzi 1,4 mmHg a 4,9 mmHg.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Twynsta?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Twynsta (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty a periférny edém (opuch, najmä členku a chodidla). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Twynsta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Twynsta nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na telmisartan, amlodipín na niektoré iné lieky z triedy tzv. derivátov dihydropyridínu alebo na inú zložku lieku. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci gravidity. Liek Twynsta nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú vážne problémy s pečňou alebo žlčníkom, prekonalí šok (prudký pokles krvného tlaku), majú obštrukciu toku krvi z ľavej časti srdca alebo pacienti so srdcovým zlyhaním po infarkte myokardu (srdcovom záchvate). Liek Twynsta sa nesmie používať ani v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (tiež používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie) u pacientov s cukrovkou 2. typu ani u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek.

## **Prečo bol liek Twynsta povolený?**

Výbor CHMP poznamenal, že pacienti, ktorí už užívajú dve účinné látky ako samostatné tablety budú pravdepodobne lepšie dodržiavať liečbu, ak im bude predpísaný liek Twynsta. Na základe štúdií sa takisto preukázalo, že liek bol účinný u pacientov, ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný amlodipínom užívaným samostatne. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Twynsta sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Twynsta**

Dňa 7. októbra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Twynsta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Twynsta sa nachádza na webovej stránke agentúry: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Twynsta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2015