



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Twynsta

telmisartan/amlodipin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Twynsta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Twynsta?

Twynsta je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in amlodipin. Na voljo je v obliki tablet (40 mg telmisartana/10 mg amlodipina; 40 mg telmisartana/5 mg amlodipina; 80 mg telmisartana/10 mg amlodipina; 80 mg telmisartana/5 mg amlodipina).

## Za kaj se zdravilo Twynsta uporablja?

Zdravilo Twynsta se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih (starejših od 18 let). Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Zdravilo Twynsta se uporablja pri bolnikih, pri katerih visok krvni tlak ni zadostno uravnan zgolj z amlodipinom. Lahko se uporablja tudi namesto zdravljenja s telmisartanom in amlodipinom pri bolnikih, ki ti učinkovini jemljejo kot ločeni tableti.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Twynsta uporablja?

Zdravilo Twynsta se jemlje peroralno, in sicer ena tableta na dan, ter je namenjeno dolgotrajnemu zdravljenju. Največji dovoljeni odmerek je ena tableta najvišje jakosti (80/10 mg) enkrat na dan.

Pri bolnikih, pri katerih krvni tlak ni zadostno uravnan z amlodipinom, je treba pred prehodom na zdravilo Twynsta za prilagoditev odmerka uporabiti ločene tablete amlodipina in telmisartana. Možen je tudi neposreden prehod na zdravilo Twynsta, kadar se to izkaže kot ustrezno.



Pri bolnikih, ki so jemali telmisartan in amlodipin kot ločeni tableti, je odmerek zdravila Twynsta odvisen od odmerkov telmisartana in amlodipina, ki so jih jemali prej.

## **Kako zdravilo Twynsta deluje?**

Zdravilo Twynsta vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in amlodipin. Obe sta učinkovini za zniževanje krvnega tlaka, ki sta v Evropski uniji (EU) na voljo od devetdesetih let prejšnjega stoletja. Obe podobno znižujeta krvni tlak, in sicer tako, da spodbujata sprostitve krvnih žil. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Telmisartan je antagonist receptorjev angiotenzina II, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki oži krvne žile). Telmisartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, prepreči učinek hormona, kar privede do razširitve žil.

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Povzroči zaporo posebnih kanalčkov na površini celic, imenovanih kalcijevi kanalčki, skozi katere v celice običajno vstopajo kalcijevi ioni. Ko kalcijevi ioni vstopijo v celice mišic v stenah žil, se te začnejo krčiti. Amlodipin z zmanjšanjem pretoka kalcija v celice prepreči njihovo krčenje in pomaga pri sproščanju sten žil ter tako znižuje krvni tlak.

## **Kako je bilo zdravilo Twynsta raziskano?**

Ker se telmisartan in amlodipin uporabljata že vrsto let, je družba predstavila informacije iz znanstvene literature, pa tudi rezultate novih študij, ki jih je izvedla.

V eni glavni študiji je 1 461 odraslih s hipertenzijo jemalo kombinacijo telmisartana in amlodipina, samo telmisartan ali samo amlodipin ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). V dveh drugih glavnih študijah je 1 978 odraslih, pri katerih visok krvni tlak ni bil ustrezno uravnan zgolj z amlodipinom, prejemale zdravilo Twynsta ali nadaljevalo jemanje amlodipina v enakem ali višjem odmerku. Glavno merilo učinkovitosti v vseh treh študijah je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvna tlaka, izmerjenega med dvema udarcema srca) po osmih tednih.

Izvedene so bile tudi študije, ki kažejo, da se zdravilo Twynsta v telesu enako absorbira kot ločeni tableti amlodipina in telmisartana.

## **Kakšne koristi je zdravilo Twynsta izkazalo med študijami?**

V prvi študiji je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka, opaženo pri bolnikih, ki so jemali kombinacijo telmisartana in amlodipina, večje kot pri bolnikih, ki so jemali samo eno od obeh zdravilnih učinkovin ali placebo.

V dveh drugih študijah je bilo zdravilo Twynsta pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od neprekinjenega zdravljenja zgolj z amlodipinom: zmanjšanje diastoličnega krvnega tlaka je bilo večje pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Twynsta, in sicer med 1,4 mmHg in 4,9 mmHg, odvisno od uporabljene jakosti tega zdravila.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Twynsta?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Twynsta (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta omotica in periferni edem (otekanje, zlasti gležnjev in stopal). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Twynsta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Twynsta ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) telmisartan, amlodipin, druga zdravila iz razreda „derivatov dihidropiridina“ ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki s hudimi obolenji jeter ali žolčnika, bolniki, ki so doživeli šok (nagel, močan padec krvnega tlaka), bolniki z zaporo pretoka krvi na levi strani srca oziroma bolniki s srčnim popuščanjem po miokardnem infarktu (srčnem napadu). Zdravilo Twynsta se prav tako ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (ki se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije), pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 ali zmerno do hudo ledvično okvaro.

### **Zakaj je bilo zdravilo Twynsta odobreno?**

CHMP je ugotovil, da se utegnejo bolniki, ki že jemljejo zdravilni učinkovini v ločenih tabletah, lažje držati zdravljenja, če se jim predpiše zdravilo Twynsta. Poleg tega so študije pokazale, da je bilo zdravilo učinkovito pri bolnikih, pri katerih krvni tlak ni bil zadostno uravnan samo z amlodipinom. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Twynsta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Twynsta:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Twynsta, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 7. oktobra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Twynsta je na voljo na spletni strani agencije [under EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Twynsta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2015.