



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Twynsta

telmisartan/amlodipin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Twynsta. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Twynsta ska användas.

## Vad är Twynsta?

Twynsta är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, telmisartan och amlodipin. Det finns som tabletter (40 mg telmisartan/10 mg amlodipin, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipin, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipin och 80 mg telmisartan/5 mg amlodipin).

## Vad används Twynsta för?

Twynsta används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna (18 år eller äldre). "Essentiell" innebär att hypertenin inte har någon påvisbar orsak.

Twynsta ges till patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med endast amlodipin. Twynsta kan också ges till patienter som behandlas med telmisartan och amlodipin och som tar läkemedlen som separata tabletter.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Twynsta?

Twynsta tas genom munnen som en tablett en gång om dagen och används som långtidsbehandling. Den maximala dosen är en tablett med den högsta styrkan (80/10 mg) dagligen.

För patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med amlodipin ska separata tabletter användas för att justera dosen av amlodipin och telmisartan före övergången till Twynsta. När så är lämpligt kan direkt övergång till Twynsta övervägas.



För patienter som tagit telmisartan och amlodipin som separata tabletter beror dosen av Twynsta på den dos telmisartan och amlodipin som de tagit tidigare.

## Hur verkar Twynsta?

Twynsta innehåller två aktiva substanser, telmisartan och amlodipin. Båda dessa är blodtryckssänkande läkemedel som har funnits tillgängliga inom EU sedan 1990-talet. De verkar på ett likartat sätt och sänker blodtrycket genom att få blodkärlen att slappna av. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna för sådana skador som högt blodtryck kan ge upphov till, till exempel stroke (slaganfall).

Telmisartan är en så kallad angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av hormonet angiotensin II, som är en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II vanligtvis binder till hindrar telmisartan hormonet från att ha någon effekt och därmed kan blodkärlen vidgas.

Amlodipin är en kalciumkanalblockerare. Den blockerar särskilda kanaler på cellernas yta, så kallade kalciumkanaler, genom vilka kalciumjoner normalt tränger in i cellerna. När kalciumjonerna kommer in i kärnväggarnas muskelceller drar kärnen ihop sig. Genom att minska inflödet av kalcium i cellerna hindrar amlodipin cellerna från att dra ihop sig, vilket gör att blodkärlen slappnar av.

## Hur har effekten av Twynsta undersökts?

Eftersom telmisartan och amlodipin har använts i många år lade företaget fram information från vetenskaplig litteratur och resultat av nya studier som företaget genomfört.

I en huvudstudie behandlades 1 461 vuxna med hypertoni med kombinationer av telmisartan och amlodipin, med endast telmisartan eller amlodipin, eller med placebo (overksam behandling). Två andra huvudstudier omfattade 1 978 vuxna med hypertoni som inte svarat tillräckligt på behandling med amlodipin. Dessa gavs antingen Twynsta eller så fortsatte de att ta amlodipin i samma eller i en högre dos. Det primära effektmåttet i de tre studierna var minskningen av det diastoliska blodtrycket (trycket mellan två hjärtslag) efter åtta veckor.

Studier genomfördes också för att visa att Twynsta-tabletterna absorberades i kroppen på samma sätt som de separata tabletterna med amlodipin respektive telmisartan.

## Vilken nytta har Twynsta visat vid studierna?

I den första studien var minskningen av det diastoliska blodtrycket hos de patienter som fick en kombination av telmisartan och amlodipin större än hos de patienter som endast fick en av de aktiva substanserna eller placebo.

I de två andra studierna var Twynsta effektivare när det gällde att minska det diastoliska blodtrycket jämfört med fortsatt behandling med endast amlodipin. Sänkningen av det diastoliska blodtrycket var 1,4–4,9 mmHg större hos de patienter som tog Twynsta, och denna variation berodde på vilken styrka av Twynsta och amlodipin som togs.

## Vilka är riskerna med Twynsta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Twynsta (uppträder hos upp till 1 av 10 patienter) är yrsel och perifert ödem (svullnad, framför allt i vristerna och fötterna). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Twynsta finns i bipacksedeln.

Twynsta ska inte ges till patienter som kan vara överkänsliga (allergiska) mot telmisartan, amlodipin, andra läkemedel i klassen "dihydropyridinderivater" eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden. Twynsta får heller inte ges till patienter med allvarliga lever- eller gallproblem, chock (kraftigt blodtrycksfall), hindrat blodflöde från hjärtats vänstra sida eller till patienter med hjärtsvikt efter hjärtinfarkt. Twynsta får inte ges i kombination med läkemedel som innehåller aliskiren (används för att behandla essentiell hypertoni) till patienter med typ 2-diabetes eller till patienter med måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion.

### **Varför har Twynsta godkänts?**

CHMP konstaterade att de patienter som redan tar de två aktiva substanserna som separata tabletter mer sannolikt kommer att följa sin behandling om de får Twynsta. Dessutom visade studierna att läkemedlet var mer effektivt hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med endast amlodipin. Kommittén fann att nyttan med Twynsta är större än riskerna och rekommenderade att Twynsta skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Twynsta**

Den 7 oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Twynsta som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Twynsta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2015.