



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857935/2011
EMA/H/C/002118

Resumen del EPAR para el público general

Onduarp

telmisartán/amlodipino

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Onduarp. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Onduarp?

Onduarp es un medicamento que contiene dos principios activos, telmisartán y amlodipino. Se presenta en comprimidos (40 mg de telmisartán/10 mg de amlodipino, 40 mg de telmisartán/5 mg de amlodipino, 80 mg de telmisartán/10 mg de amlodipino y 80 mg de telmisartán/5 mg de amlodipino).

Este medicamento es el mismo que Twynsta, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Twynsta ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Onduarp (consentimiento informado).

¿Para qué se utiliza Onduarp?

Onduarp está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta) en adultos (de 18 o más años de edad). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene una causa obvia.

Onduarp se utiliza en pacientes cuya presión arterial no puede controlarse adecuadamente sólo con amlodipino. Onduarp también puede utilizarse en lugar del tratamiento con telmisartán y amlodipino en pacientes que ya estén tomando ambos medicamentos en comprimidos distintos.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Onduarp?

Onduarp se administra por vía oral mediante un comprimido al día y está indicado para tratamientos de larga duración. La dosis máxima es de un comprimido de la dosis más alta (80/10 mg) una vez al día.

En los pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente con sólo amlodipino, se deberán utilizar comprimidos separados de amlodipino y telmisartán para ajustar las dosis antes de cambiar a Onduarp. En algunos casos, se puede considerar un cambio directo a Onduarp.

En pacientes que ya estén tomando telmisartán y amlodipino en comprimidos separados, la dosis adecuada de Onduarp dependerá de las dosis de telmisartán y de amlodipino que estuvieran recibiendo antes.

¿Cómo actúa Onduarp?

Onduarp contiene dos principios activos: telmisartán y amlodipino. Ambos medicamentos se utilizan para reducir la presión arterial y están aprobados en la Unión Europea (UE) desde el decenio de 1990. Actúan de forma similar, reduciendo la presión arterial al permitir la relajación de los vasos sanguíneos. Al disminuir la tensión arterial, se reducen los riesgos asociados a la hipertensión, como ictus.

El telmisartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona del organismo llamada angiotensina II. Esta hormona es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el telmisartán impide que esta hormona despliegue su actividad, lo que permite que los vasos sanguíneos se ensanchen.

El amlodipino es un antagonista del calcio. Bloquea unos canales especiales presentes en la superficie de las células (canales del calcio) a través de los cuales los iones de calcio entran normalmente en las células. Cuando el calcio penetra en las células musculares de la pared de los vasos sanguíneos, produce vasoconstricción. Al disminuir el flujo de calcio al interior de las células, el amlodipino impide que las células se contraigan, lo que ayuda a que los vasos sanguíneos se relajen.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Onduarp?

El solicitante presentó datos procedentes de la bibliografía científica y resultados de estudios realizados con el medicamento.

En un estudio principal, 1.461 adultos con hipertensión recibieron tratamiento con combinaciones de telmisartán y amlodipino, con telmisartán o amlodipino sólo, o con placebo (un tratamiento ficticio). En otros dos estudios principales, 1.978 pacientes cuya hipertensión no había respondido adecuadamente a amlodipino recibieron Onduarp o siguieron tomando amlodipino a una dosis igual o mayor. El criterio principal de eficacia en los tres estudios fue el descenso de la presión arterial diastólica (presión arterial entre dos latidos) al cabo de ocho semanas.

Se realizaron también estudios para demostrar que los comprimidos de Onduarp se absorben en el organismo de la misma forma que los comprimidos de amlodipino y telmisartán por separado.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Onduarp durante los estudios?

En el primer estudio, el descenso de la presión arterial diastólica observado en los pacientes que recibieron combinaciones de telmisartán y amlodipino fue mayor que el observado en los pacientes que recibieron sólo uno de los principios activos o placebo.

En los otros dos estudios, Onduarp fue más eficaz para reducir la presión arterial diastólica que cuando se continuó el tratamiento sólo con amlodipino: dependiendo de las dosis de Onduarp y de amlodipino, el descenso de la presión arterial diastólica fue mayor en los pacientes tratados con Onduarp, con una diferencia de entre 1,4 mmHg y 4,9 mmHg.

¿Cuál es el riesgo asociado a Onduarp?

Los efectos adversos más frecuentes de Onduarp (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son mareo y edema periférico (hinchazón, sobre todo en los tobillos y los pies). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Onduarp, ver el prospecto.

Onduarp no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al telmisartán, al amlodipino, a otros medicamentos del grupo de «derivados dihidropiridínicos» o a alguno de los componentes del medicamento. No debe administrarse a mujeres con más de tres meses de embarazo. Onduarp tampoco debe usarse en pacientes con problemas hepáticos o biliares graves, choque (descenso brusco de la presión arterial), hipotensión grave (presión arterial baja), obstrucción del flujo sanguíneo desde la parte izquierda del corazón o en pacientes con insuficiencia cardíaca después de sufrir un infarto de miocardio (ataque al corazón).

¿Por qué se ha aprobado Onduarp?

El CHMP consideró que los pacientes que ya toman los dos principios activos en comprimidos separados pueden cumplir mejor su tratamiento si se les prescribe Onduarp. Además, los estudios demostraron que el medicamento es eficaz en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con sólo amlodipino. El Comité decidió que los beneficios de Onduarp son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Onduarp:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Onduarp el 24 de noviembre de 2011.

El EPAR completo de Onduarp se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Para mayor información sobre el tratamiento con Onduarp, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2011.