



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Onduarp

telmisartaan/amlodipiin

See on ravimi Onduarp Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Onduarp?

Onduarp on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja amlodipiini. Seda turustatakse tablettidena (40 mg telmisartaani / 10 mg amlodipiini, 40 mg telmisartaani / 5 mg amlodipiini, 80 mg telmisartaani / 10 mg amlodipiini ja 80 mg telmisartaani / 5 mg amlodipiini).

See ravim on samane Twynstaga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Twynsta tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Onduarpi toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Milleks Onduarpi kasutatakse?

Onduarpi kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks vähemalt 18-aastastel täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Onduarpi kasutatakse patsientidel, kelle vererõhk ei ole ainult amlodipiiniga piisavalt reguleeritav. Onduarpi võib kasutada ka telmisartaani ja amlodipiini ravi asemel patsientidel, kes võtavad mõlemat ravimit eraldi tablettidena.

Onduarp on retseptiravim.

Kuidas Onduarpi kasutatakse?

Onduarpi manustatakse suu kaudu üks tablett üks kord ööpäevas ning seda kasutatakse pikaajaliseks raviks. Suurim annus on üks suurima tugevusega tablett (80/10 mg) üks kord ööpäevas.



Patsiendile, kelle vererõhk ei allu piisavalt ravile amlodipiiniga, tuleb anda amlodipiini ja telmisartaani tablette eraldi, et kohendada annuseid enne Onduarpile üleminekut. Vajaduse korral võib kaaluda kohest üleminekut Onduarpile.

Patsiendil, kes on võtnud telmisartaani ja amlodipiini eraldi tablettidena, sõltub Onduarpi annus varem võetud telmisartaani ja amlodipiini annusest.

Kuidas Onduarp toimib?

Onduarp sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja amlodipiini. Mõlemad ravimid alandavad vererõhku ja neid on turustatud Euroopa Liidus alates 1990. aastatest. Need alandavad vererõhku samalaadisel viisil, soodustades veresoonte laienemist. Vererõhu langusega vähenevad kõrgvererõhu riskid, näiteks insuldi risk.

Telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab Telmisartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator ehk aine, mis blokeerib rakupinnal teatud kanaleid (kaltsiumikanaleid), mille kaudu kaltsiumiioonid tavaliselt sisenevad rakku. Kui kaltsiumiioonid sisenevad veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad need rakud kokku. Vähendades kaltsiumi sissevoolu rakkudesse, ennetab amlodipiin rakkude kokkutõmbumist, alandades nii vererõhku.

Kuidas Onduarpi uuriti?

Ettevõtte esitas andmed teaduskirjandusest ja samuti ravimiga tehtud uuringutest.

Ühes põhiuuringus said 1461 hüpertensiooniga täiskasvanud patsienti kombineeritud ravi telmisartaani ja amlodipiiniga, ainult telmisartaani või amlodipiini, või platseebot (näiv ravim). Kahes teises põhiuuringus said 1978 täiskasvanud patsienti, kellel ei tekkinud piisavat ravivastust amlodipiiniga, kas Onduarpi või jätkasid amlodipiini võtmist samas või suuremas annuses. Efektiivsuse põhinäitaja oli kõigis kolmes uuringus diastoolse vererõhu (vererõhk südamelöökide vahelisel ajal) alanemine kaheksa nädala pärast.

Uuringud näitasid ka, et Onduarpi tablett imendub organismis samamoodi kui amlodipiini ja telmisartaani eraldi tabletid.

Milles seisneb uuringute põhjal Onduarpi kasulikkus?

Esimeses uuringus alanes telmisartaani ja amlodipiini kombinatsiooni manustanud patsientidel diastoolne vererõhk rohkem kui ainult üht toimeainet või platseebot manustanud patsientidel.

Kahes teises uuringus vähendas Onduarp diastoolset vererõhku efektiivsemalt kui jätkuv ravi ainult amlodipiiniga: olenevalt Onduarpi ja amlodipiini annuse tugevusest alanes diastoolne vererõhk Onduarpi võtnud patsientidel 1,4–4,9 mmHg võrra rohkem.

Mis riskid Onduarpiga kaasnevad?

Onduarpi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peapööritus ja perifeerne ödeem (peamiselt pahklude ja labajalgade turse). Onduarpi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Onduarpi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla telmisartaani, amlodipiini, teiste dihüdropüridiini derivaatide klassi kuuluvate ravimite või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada üle kolme kuu rasedad naised. Samuti ei tohi Onduarpi kasutada patsiendid, kellel on rasked maksa- või sapiprobleemid, šokk (vererõhu järsk langus), raske hüpotensioon (madal vererõhk) või südame vasaku poole verevarustuse häired, ja müokardiinfarkti (südameinfarkt) järgse südamepuudulikkusega patsiendid.

Miks Onduarp heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et tõenäoliselt järgivad patsiendid, kes juba võtavad neid kaht toimeainet eraldi tablettidena, raviskeemi paremini, kui neile määratakse ravi Onduarpiga. Lisaks näitasid uuringud, et ravim on efektiivne patsientidel, kelle vererõhk ei allu piisavalt ravile ainult amlodipiiniga. Inimravimite komitee otsustas, et Onduarpi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Onduarpi kohta

Euroopa Komisjon andis Onduarpi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. novembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Onduarpi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Onduarpiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2011.