



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Onduarp

telmisartaani/amlodipiini

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Onduarp-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin sen käytön ehdoista.

Mitä Onduarp on?

Onduarp on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja amlodipiinia. Sitä saa tabletteina (40 mg telmisartaania / 10 mg amlodipiinia, 40 mg telmisartaania / 5 mg amlodipiinia, 80 mg telmisartaania / 10 mg amlodipiinia ja 80 mg telmisartaania / 5 mg amlodipiinia).

Valmiste vastaa Twynstaa, joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa (EU). Twynstaa valmistavan yhtiön kanssa on sovittu, että sen tieteellisiä tietoja voidaan käyttää Onduarp-valmistetta varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Mihin Onduarpia käytetään?

Onduarp on tarkoitettu aikuisten essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon. Essentiaalinen eli itsesyntyinen tarkoittaa, että verenpaineen kohoamiselle ei ole selvää syytä.

Onduarpia annetaan potilaille, joiden verenpainetta pelkkä amlodipiini ei saa riittävästi hallintaan. Telmisartaania ja amlodipiinia erillisinä tabletteina käyttävät potilaat voivat käyttää näiden valmisteiden sijasta Onduarp-tabletteja.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Onduarpia käytetään?

Onduarpia otetaan yksi tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. Se on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Suurin suositeltu annos on yksi vahvin tabletti (80/10 mg) kerran päivässä.



Jos amlodipiini ei saa potilaan verenpainetta riittävästi hallintaan, amlodipiinia ja telmisartaania otetaan erillisinä tabletteina sopivien annosten löytämiseksi ennen siirtymistä Onduarp-hoitoon. Tilanteen mukaan voidaan harkita siirtymistä suoraan Onduarpin käyttöön.

Jos potilas on ottanut telmisartaania ja amlodipiinia erillisinä tabletteina, Onduarp-annos määräytyy aiemmin käytettyjen telmisartaani- ja amlodipiiniannosten mukaan.

Miten Onduarp vaikuttaa?

Onduarp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja amlodipiinia. Kumpikin näistä on verenpainetta alentava lääke, jota on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) 1990-luvulta alkaen. Ne vaikuttavat samalla tavalla eli laskevat verenpainetta rentouttamalla verisuonia. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvien ongelmien, kuten aivohalvauksen, riski pienenee.

Telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, joka estää elimistön angiotensiini II -hormonin toimintaa. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Telmisartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy ja verisuonet pääsevät laajenemaan.

Amlodipiini on kalsiuminestäjä. Se vaikuttaa tiettyihin solujen pinnalla oleviin kanaviin, kalsiumkanaviin, joiden läpi kalsiumionit yleensä kulkevat soluihin. Kun verisuonten seinämien lihassyihin pääsee kalsiumioneja, verisuonet supistuvat. Amlodipiini vähentää kalsiumin virtausta soluihin, jolloin solut eivät supistu ja verisuonet pääsevät rentoutumaan.

Miten Onduarpia on tutkittu?

Lääkeyhtiö esitti tietoa, joka on peräisin tieteellisestä kirjallisuudesta, sekä lääkettä koskevien tutkimusten tuloksia.

Yhdessä päätutkimuksessa 1 461 aikuista verenpainepotilasta hoidettiin telmisartaanin ja amlodipiinin yhdistelmällä, pelkällä telmisartaanilla tai amlodipiinilla tai lumelääkkeellä (näennäislääkkeellä). Kahdessa muussa päätutkimuksessa 1 978 aikuista, joiden verenpainetta ei ollut saatu riittävästi hallintaan amlodipiinilla, saivat joko Onduarpia tai jatkoivat amlodipiinihoitoa entisellä tai entistä suuremmalla annoksella. Näissä kolmessa tutkimuksessa tehon pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen lasku (kahden sydämenlyönnin välissä mitattu verenpaine) kahdeksan viikon jälkeen.

Lisäksi tehtiin tutkimuksia osoittamaan, että Onduarp-tabletit imeytyvät elimistössä samoin kuin erilliset amlodipiini- ja telmisartaanitabletit.

Mitä hyötyä Onduarpista on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa diastolinen verenpaine laski enemmän potilailla, jotka saivat sekä telmisartaania että amlodipiinia, kuin potilailla, jotka saivat vain yhtä vaikuttavaa ainetta tai lumelääkettä.

Kahdessa muussa tutkimuksessa Onduarp laski diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin pelkän amlodipiinin jatkaminen. Onduarpin ja amlodipiinin vahvuudesta riippuen diastolinen verenpaine laski enemmän, 1,4–4,9 mmHg, Onduarpia saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Onduarpiin liittyy?

Onduarpin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat huimaus ja perifeerinen edeema (raajojen ja varsinkin nilkkojen ja jalkojen turvotus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Onduarpin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Onduarpia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) telmisartaanille, amlodipiinille, muille dihydropyridiinijohdoksille tai jollekin muulle valmisteeseen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa naisille, joiden raskaus on kestänyt yli kolme kuukautta. Onduarpia ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on vakavia maksa- tai sappiongelmia, sokki (jyrkkä verenpaineen lasku), vaikea-asteinen hypotensio (matala verenpaine), sydämen vasemman puolen virtauseste tai sydämen vajaatoiminta sydäninfarktin (sydänkohtauksen) jälkeen.

Miksi Onduarp on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että näitä kahta vaikuttavaa ainetta erillisinä tabletteina ottavat potilaat noudattavat hoitoa todennäköisemmin, jos heille määrätään Onduarp-tabletteja. Lisäksi tutkimukset osoittivat, että lääkevalmiste tehosi potilailla, joiden verenpaineita pelkkä amlodipiini ei saanut riittävästi hallintaan. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Onduarpin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Onduarpia varten.

Muita tietoja Onduarpista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Onduarp-lääkevalmistetta varten 24. marraskuuta 2011.

Onduarpia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Onduarp-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10/2011.