



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Twynsta

telmisartan / amlodipine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Twynsta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Twynsta.

Qu'est-ce que Twynsta?

Twynsta est un médicament qui contient deux principes actifs, le telmisartan et l'amlodipine. Il est disponible sous la forme de comprimés (40 mg de telmisartan/10 mg d'amlodipine; 40 mg de telmisartan/5 mg d'amlodipine; 80 mg de telmisartan/10 mg d'amlodipine et 80 mg de telmisartan/5 mg d'amlodipine).

Dans quel cas Twynsta est-il utilisé?

Twynsta est utilisé pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez l'adulte (âgé de 18 ans ou plus). «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Twynsta est utilisé chez des patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine seule. Twynsta peut également être utilisé à la place d'un traitement par telmisartan et par amlodipine chez des patients prenant les deux médicaments sous la forme de comprimés séparés.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Twynsta est-il utilisé?

Twynsta est pris par voie orale à raison d'un comprimé par jour dans le cadre d'un traitement à long terme. La dose maximale est d'un comprimé au dosage le plus élevé (80/10 mg) une fois par jour.



Pour les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine, des comprimés séparés d'amlodipine et de telmisartan doivent être utilisés pour ajuster les doses avant de passer à Twynsta. Un passage direct à Twynsta peut être envisagé le cas échéant.

Pour les patients qui prenaient du telmisartan et de l'amlodipine sous la forme de comprimés séparés, la dose de Twynsta à prendre dépend des doses de telmisartan et d'amlodipine prises auparavant.

Comment Twynsta agit-il?

Twynsta contient deux principes actifs, le telmisartan et l'amlodipine. Ces deux médicaments, qui permettent de réduire la pression artérielle, sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis les années 1990. Ils agissent de manière similaire pour réduire la pression artérielle en permettant aux vaisseaux sanguins de se relâcher. La diminution de la pression artérielle permet de réduire les risques associés à une pression artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral.

Le telmisartan est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il inhibe l'action dans l'organisme d'une hormone appelée angiotensine-II. L'angiotensine-II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels se fixe normalement l'angiotensine-II, le telmisartan empêche l'hormone de faire effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater.

L'amlodipine est un inhibiteur calcique. Elle bloque des canaux spéciaux situés à la surface des cellules (canaux calciques) qui laissent normalement entrer les ions calcium dans les cellules. Lorsque les ions calcium s'introduisent dans les cellules des muscles des parois des vaisseaux sanguins, une contraction des vaisseaux se produit. En réduisant l'entrée du calcium dans les cellules, l'amlodipine empêche les cellules de se contracter, ce qui contribue au relâchement des vaisseaux sanguins.

Quelles études ont été menées sur Twynsta?

Le telmisartan et l'amlodipine étant utilisés depuis de nombreuses années, la société a présenté des informations issues de la littérature scientifique ainsi que les résultats de nouvelles études qu'elle a menées.

Dans une étude principale, 1 461 adultes souffrant d'hypertension ont été traités par des associations de telmisartan et d'amlodipine, par telmisartan ou amlodipine seuls, ou par placebo (traitement fictif). Dans deux autres études principales, 1 978 adultes souffrant d'hypertension et n'ayant pas répondu de façon adéquate à l'amlodipine ont reçu Twynsta ou ont continué à prendre de l'amlodipine à la même dose ou à une dose plus élevée. Dans les trois études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction de la pression artérielle diastolique (pression artérielle mesurée entre deux battements du cœur) après huit semaines.

Des études ont également été réalisées de manière à démontrer que l'absorption des comprimés de Twynsta dans le corps se fait de la même manière que celle des comprimés d'amlodipine et de telmisartan pris séparément.

Quel est le bénéfice démontré par Twynsta au cours des études?

Dans la première étude, les réductions de la pression artérielle diastolique observées chez des patients recevant une association de telmisartan et d'amlodipine ont été plus importantes que celles observées chez des patients ne recevant que l'un des principes actifs ou le placebo.

Dans les deux autres études, Twynsta s'est avéré plus efficace dans la réduction de la pression artérielle diastolique que le traitement prolongé par amlodipine seule: en fonction des dosages de Twynsta et d'amlodipine, la réduction de la pression artérielle diastolique a été plus importante de 1,4mmHg à 4,9 mmHg chez les patients sous Twynsta.

Quel est le risque associé à Twynsta?

Les effets indésirables le plus couramment observés sous Twynsta (chez plus d'un patient sur 10) sont les vertiges et l'œdème périphérique (gonflement, notamment des chevilles et des pieds). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Twynsta, voir la notice.

Twynsta ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au telmisartan, à l'amlodipine, à d'autres médicaments de la catégorie des «dérivés de la dihydropyridine» ou à l'un des autres excipients. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes ayant dépassé le troisième mois de grossesse. Twynsta ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une insuffisance hépatique ou biliaire, un choc (une forte réduction de la pression artérielle), une obstruction du flux sanguin du côté gauche du cœur, ni chez des patients présentant une insuffisance cardiaque à la suite d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Twynsta ne doit pas non plus être utilisé en association avec des médicaments contenant de l'aliskiren (également utilisés pour traiter l'hypertension essentielle) chez les patients atteints de diabète de type 2 ou chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée ou grave.

Pourquoi Twynsta a-t-il été approuvé?

Le CHMP a relevé que les patients recevant déjà les deux principes actifs sous la forme de comprimés séparés sont plus susceptibles de suivre leur traitement si Twynsta leur est prescrit. De plus, des études ont démontré que le médicament était plus efficace chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine seule. Le comité a estimé que les bénéfices de Twynsta sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Twynsta:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Twynsta, le 7 octobre 2010.

L'EPAR complet relatif à Twynsta est disponible sur le site web de l'Agence sous [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Twynsta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2015