



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Onduarp

telmizartán/amlodipin

Ez az Onduarp-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Onduarp alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Onduarp?

Az Onduarp olyan gyógyszer, amely két hatóanyagot – telmizartánt és amlodipint – tartalmaz. Tabletta formájában kapható (40 mg telmizartán/10 mg amlodipin, 40 mg telmizartán/5 mg amlodipin, 80 mg telmizartán/10 mg amlodipin és 80 mg telmizartán/5 mg amlodipin).

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Twynsta nevű készítménnyel. A Twynsta-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Onduarp-hoz felhasználják („informed consent”).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Onduarp?

Az Onduarp-ot felnőtteknél (18 éveseknél és idősebbeknél) alkalmazzák a magasvérnyomás-betegség (esszenciális hipertónia) kezelésére. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs nyilvánvaló oka.

Az Onduarp-ot olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek vérnyomása önmagában adott amlodipinnel nem állítható be megfelelően. Az Onduarp telmizartánnal és amlodipinnel végzett kezelés helyett is alkalmazható olyan betegeknek, akik e két gyógyszert különálló tabletták formájában szedik.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Onduarp-ot?

Az Onduarp-ot szájon át, naponta egyszer egy tabletta formájában kell bevenni, és hosszan tartó kezelésre alkalmazzák. A maximális adag naponta egyszer egy tabletta a legnagyobb hatásereősségből (80/10 mg).

Olyan beteg esetében, akinek vérnyomása önmagában adott amlodipinnel nem állítható be megfelelően, az Onduarp-ra való átállítása előtt külön amlodipin- és telmizartántablettát kell alkalmazni az adagok beállításához. Megfelelő esetben mérlegelhető, hogy a beteget közvetlenül Onduarp-ra állítsák át.

Olyan beteg esetében, aki különálló tabletta formájában szed telmizartánt és amlodipint, az Onduarp alkalmazandó adagja a telmizartán és az amlodipin általa korábban szedett adagjától függ.

Hogyan fejti ki hatását az Onduarp?

Az Onduarp két hatóanyagot, telmizartánt és amlodipint tartalmaz. Mindkettő olyan vérnyomáscsökkentő gyógyszer, amely az Európai Unióban (EU) az 1990-es évek óta kapható. A vérnyomás csökkentésére irányuló hatásukat hasonló módon, azáltal fejtik ki, hogy lehetővé teszik a véredények elernyedését. A vérnyomás csökkentésével csökkennek a magas vérnyomáshoz társuló kockázatok, mint például a szélütés (stroke) kialakulása.

A telmizartán egy „angiotenzin-II-receptor-antagonista”, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin-II nevű hormon működését gátolja a szervezetben. Az angiotenzin-II egy erős érösszehúzó szer (vérereket szűkítő anyag). A telmizartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin-II rendes esetben kötődik, így leállítja a hormon hatását, lehetővé téve ezzel a vérerek kitágulását.

Az amlodipin egy kalciumcsatorna-blokkoló. A sejtek felszínén található speciális csatornákat, az úgynevezett kalciumcsatornákat gátolja, amelyeken keresztül rendes esetben a kalciumionok a sejtekbe jutnak. Ha a véredények falában található izmok sejtjeibe kalciumionok jutnak, ez összehúzódotást okoz. A kalcium sejtekbe áramlásának csökkentésével az amlodipin megakadályozza a sejtek összehúzódotását, és ez segít a véredények elernyedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Onduarp-ot?

A vállalat a tudományos szakirodalomból származó adatokat, valamint a készítménnyel végzett vizsgálatok eredményeit nyújtotta be.

Egy fő vizsgálatban 1461 magas vérnyomású felnőttet kezeltek telmizartán és amlodipin kombinációival, önmagában adott telmizartánnal vagy amlodipinnel, vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Két másik fő vizsgálatban 1978 olyan felnőtt vett részt, akiknek a vérnyomása amlodipinre nem reagált megfelelően, és e betegeket vagy Onduarp-pal kezelték, vagy ugyanolyan vagy nagyobb adagban tovább kapták az amlodipint. A három vizsgálatban a hatásosság fő mércéje a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) nyolc hét elteltével megfigyelt csökkenése volt.

Vizsgálatokat végeztek annak igazolására is, hogy az Onduarp tabletták ugyanúgy szívódnak fel a szervezetben, mint a külön adott amlodipin- és telmizartántabletták.

Milyen előnyei voltak az Onduarp alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban a diasztolés vérnyomás csökkenése a telmizartán és amlodipin kombinációt szedő betegekénél nagyobb volt, mint a kizárólag a hatóanyagok egyikét vagy placebót szedő betegek körében.

A másik két vizsgálatban az Onduarp hatásosabban csökkentette a diasztolés vérnyomást, mint az önmagában adott amlodipinnel végzett folytatódó kezelés: az Onduarp és az amlodipin hatásereőségétől függően a diasztolés vérnyomás csökkenése az Onduarp-ot szedő betegek esetében 1,4 Hgmm és 4,9 Hgmm közötti értékkel volt nagyobb.

Milyen kockázatokkal jár az Onduarp alkalmazása?

Az Onduarp leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szédülés és a végtagödéma (duzzanat, különösen a boka és a láb területén). Az Onduarp alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Onduarp nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a telmizartánnal, az amlodipinnel, a „dihidro-piridin-származékok” csoportjába tartozó más gyógyszerekkel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos alkalmazni olyan nőknél, akiknek terhessége a három hónapos kort meghaladja. Az Onduarp nem alkalmazható olyan betegekénél, akiknél súlyos máj- vagy epeprobléma, sokk (a vérnyomás komoly lecsökkenése), súlyos alacsony vérnyomás vagy a bal szívfélből érkező véráramlás akadályozottsága áll fenn, illetve olyan betegekénél, akik szívizominfarktus (szívroham) után kialakult szívelégtelenségben szenvednek.

Miért engedélyezték az Onduarp forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a két hatóanyagot összeve különálló tablettában szedő betegek esetében valószínűbb a kezelés betartása, ha számukra Onduarp-ot írnak fel. Ezenfelül a vizsgálatok igazolták, hogy a gyógyszer hatásos volt azoknál a betegekénél, akiknek a vérnyomása önmagában adott amlodipinnel nem állítható be megfelelően. A bizottság megállapította, hogy az Onduarp alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Onduarp-pal kapcsolatos egyéb információ:

2011. november 24-án az Európai Bizottság az Onduarp-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Onduarp-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Onduarp-pal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011.