



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Onduarp

telmisartanas / amlodipinas

Šis dokumentas yra Onduarp Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Onduarp rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Onduarp?

Onduarp – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų telmisartano ir amlodipino. Jis tiekiamas tabletėmis (40 mg telmisartano/10 mg amlodipino, 40 mg telmisartano/5 mg amlodipino, 80 mg telmisartano/10 mg amlodipino ir 80 mg telmisartano/5 mg amlodipino).

Šis vaistas yra toks pat kaip Twynsta, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Twynsta gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Onduarp („informuotas sutikimas“).

Kam vartojamas Onduarp?

Onduarp skirtas pirminėi hipertenzijai (dideliam kraujospūdžiui) gydyti suaugusiems (pacientams nuo 18 metų). „Pirminė“ reiškia, kad nenustatyta jokios akivaizdžios hipertenzijos priežasties.

Onduarp skiriamas pacientams, kurių kraujospūdis nepakankamai kontroliuojamas vien amlodipinu. Onduarp taip pat galima skirti vietoj gydymo atskiromis telmisartano ir amlodipino tabletėmis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Onduarp?

Onduarp vartojamas per burną po vieną tabletę per parą, gydymas juo yra ilgalaikis. Didžiausia dozė yra viena didžiausio stiprumo (80/10 mg) tabletė kartą per parą.



Pacientui, kuriam nepakanka vieno amlodipino kraujospūdžiui kontroliuoti, prieš pradedant gydymą Onduarp skiriamos atskiros amlodipino ir telmisartano tabletės, kad būtų galima pritaikyti šių vaistų dozes. Tam tikrais atvejais galima apsvarstyti galimybę iš karto pereiti prie gydymo Onduarp.

Pacientui, kuris telmisartaną ir amlodipiną vartojo atskiromis tabletėmis, skiriama Onduarp dozė priklauso nuo anksčiau vartotų telmisartano ir amlodipino dozių.

Kaip veikia Onduarp?

Onduarp sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: telmisartano ir amlodipino. Abu šie kraujospūdžiui mažinti skirti vaistai Europos Sąjungos (ES) rinkoje pasirodė praėjusio amžiaus 10-ajame dešimtmetyje. Jie veikia panašiai: kraujospūdį mažina atpalaiduodami kraujagysles. Sumažėjus kraujospūdžiui, mažėja ir su dideliu kraujospūdžiu susijusi rizika, kaip antai insulto pavojus.

Telmisartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, o tai reiškia, kad jis blokuoja organizme esančio hormono, vadinamojo angiotenzino II, veikimą. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (medžiaga, sutraukianti kraujagysles). Blokuodamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas sustabdo hormono poveikį, todėl kraujagyslės išplečia.

Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius. Jis blokuoja ląstelių paviršiuje esančius specialius kalcio kanalus, per kuriuos į ląstelę paprastai patenka kalcio jonai. Kalcio jonams patekus į kraujagyslių sienelių raumenų ląsteles, kraujagyslių sienelės susitraukia. Mažindamas į ląsteles patenkančių kalcio jonų srautą, amlodipinas neleidžia kraujagyslėms susitraukti ir taip padeda joms atsipalaiduoti.

Kaip buvo tiriamas Onduarp?

Bendrovė pateikė informaciją iš mokslinės literatūros ir atliktų vaisto tyrimų rezultatus.

Viename pagrindiniame tyrime 1 461 hipertenzija sergantis suaugusysis buvo gydomas telmisartano ir amlodipino deriniu, telmisartano arba amlodipino monoterapija arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Kituose dviejuose pagrindiniuose tyrimuose 1 978 pacientams, kuriems nepakako amlodipino hipertenzijos simptomams kontroliuoti, skirtas Onduarp arba jie toliau vartojo tokią pat arba didesnę amlodipino dozę. Šiuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kiek diastolinis kraujospūdis (matuojamas tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjo per aštuonias savaites.

Taip pat atlikti tyrimai, kuriems siekta įrodyti, kad Onduarp tabletės organizme absorbuojamos taip pat, kaip atskirai vartojamos amlodipino ir telmisartano tabletės.

Kokia Onduarp nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmajame tyrime nustatyta, kad pacientų, vartojusių telmisartano ir amlodipino derinį, diastolinis kraujospūdis sumažėjo labiau nei vartojusių tik vieną šių veikliųjų medžiagų arba placebo.

Kituose dviejuose tyrimuose diastolinį kraujospūdį Onduarp sumažino labiau nei testas gydymas vienu amlodipinu: nelygu, kokio stiprumo Onduarp ir amlodipino dozės skirtos, vartojant Onduarp diastolinis kraujospūdis sumažėjo 1,4–4,4 mmHg labiau.

Kokia rizika siejama su Onduarp vartojimu?

Dažniausi Onduarp šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas ir periferinė edema (patinimas, ypač kulakšnių ir pėdų). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Onduarp, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Onduarp negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) telmisartanui, amlodipinui, kitiems dihidropiridino dariniams priskiriamiems vaistams arba bet kuriai kitai vaisto pagalbinei medžiagai. Onduarp negalima vartoti daugiau kaip tris mėnesius nėščioms moterims. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų arba tulžies veiklos sutrikimų, šoką patyrusiems pacientams (staiga smarkiai sumažėjus kraujospūdžiui), pacientams, kuriems nustatyta sunki hipotenzija (žemas kraujospūdis), kraujotakos iš kairės širdies pusės obstrukcija arba širdies nepakankamumas po miokardo infarkto (širdies smūgio).

Kodėl Onduarp buvo patvirtintas?

CHMP atsižvelgė į tai, kad pacientams, kurie jau vartoja abi veikliąsias medžiagas atskiromis tabletėmis, gali būti lengviau laikytis Onduarp gydymo režimo. Be to, atlikus tyrimus nustatyta, kad vaistas veiksmingas pacientams, kuriems nepakanka vieno amlodipino kraujospūdžiui kontroliuoti. Komitetas nusprendė, kad Onduarp nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Onduarp

Europos Komisija 2011 m. lapkričio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Onduarp rinkodaros teisę.

Išsamų Onduarp EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Onduarp rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-10.