



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Twynsta

telmisartanas (amlodipinas)

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

## Kas yra Twynsta?

Twynsta – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų telmisartano ir amlodipino. Gaminamos šio vaisto tabletės (40 mg telmisartano ir 10 mg amlodipino, 40 mg telmisartano ir 5 mg amlodipino, 80 mg telmisartano ir 10 mg amlodipino ir 80 mg telmisartano ir 5 mg amlodipino).

## Kam vartojamas Twynsta?

Twynsta skiriamas pirmine hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu) sergantiems 18 metų ir vyresniems suaugusiems gydyti. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nenustatytos.

Twynsta skiriamas pacientams, kurių kraujospūdis gydant tik amlodipinu reguliuojamas nepakankamai. Gydymas Twynsta taip pat gali pakeisti gydymą telmisartanu ir amlodipinu tiems pacientams, kurie vartoja abu vaistus atskiromis tabletėmis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Twynsta?

Twynsta tabletė geriama kartą per parą. Šis vaistas skirtas ilgalaikiam gydymui. Didžiausia rekomenduojama dozė yra viena didžiausio (80 mg/10 mg) stiprumo tabletė kartą per parą.

Prieš pradėdant gydymą Twynsta, pacientams, kurių kraujospūdis gydant amlodipinu reguliuojamas nepakankamai, rekomenduojama amlodipiną ir telmisartaną skirti atskiromis tabletėmis ir nustatyti vaistų dozes. Prireikus gydymą Twynsta galima skirti iš karto.



Twynsta rekomenduojama dozė atskiriomis tabletėmis amlodipiną ir telmisartaną vartojusiam pacientui priklauso nuo jo anksčiau vartotų telmisartano ir amlodipino dozių.

## **Kaip veikia Twynsta?**

Twynsta sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – telmisartano ir amlodipino. Abi veikliosios medžiagos yra vaistai kraujospūdžiui mažinti, kurie Europos Sąjungoje (ES) yra žinomi nuo praėjusio šimtmečio dešimto dešimtmečio. Jie panašiu būdu mažina kraujospūdį atpalaiduodami kraujagysles. Sumažinus kraujospūdį, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

Telmisartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, t. y. jis slopina hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia.

Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius. Jis blokuoja tam tikrus ląstelių paviršiuje esančius kanalus (kalcio kanalus), per kuriuos į ląstelę paprastai patenka kalcio jonai. Kalcio jonams patekus į kraujagyslių sienelių raumenų ląsteles, jos susitraukia. Amlodipinui sumažinus kalcio srautą į ląsteles, jos nesusitraukia ir kraujagyslės atsipalaiduoja.

## **Kaip buvo tiriamas Twynsta?**

Kadangi telmisartanas ir amlodipinas naudojami daugelį metų, bendrovė pateikė informacijos iš mokslinės literatūros, taip pat bendrovės atliktų naujų tyrimų rezultatus.

Viename pagrindiniame tyrime 1 461 hipertenzija sergantis suaugusysis buvo gydomas telmisartano ir amlodipino deriniu, šiuos vaistus skiriant atskirai arba su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Kituose dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 978 suaugusiais pacientais, kuriems gydymas nuo hipertenzijos amlodipinu buvo nepakankamai veiksmingas, buvo pradėtas gydymas Twynsta arba toliau skiriamos tokios pačios, kaip ir anksčiau, arba padidintos amlodipino dozės. Šiuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sumažėjęs diastolinis kraujospūdis (tarp dviejų širdies susitraukimų matuojamas kraujospūdis) po aštuonių savaičių.

Taip pat buvo atlikti tyrimai siekiant nustatyti, ar Twynsta tabletės organizme absorbuojamos taip pat, kaip ir atskiriomis tabletėmis vartojami amlodipinas ir telmisartanas.

## **Kokia Twynsta nauda nustatyta tyrimuose?**

Pirmajame tyrime diastolinis kraujospūdis sumažėjo labiau telmisartano ir amlodipino derinius vartojusiems pacientams, palyginti su tik vieną iš veikliųjų medžiagų arba placebo vartojusiais pacientais.

Kituose dviejuose tyrimuose Twynsta veiksmingiau mažino diastolinį kraujospūdį nei gydymas vienu amlodipinu. Priklausomai nuo Twynsta ir amlodipino dozių stiprumo, diastolinis kraujospūdis Twynsta vartojusiems pacientams sumažėjo 1,4 mmHg–4,9 mmHg.

## **Kokia rizika siejama su Twynsta vartojimu?**

Dažniausi Twynsta šalutiniai reiškiniai (nustatyti ne daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra svaigulys ir periferinė edema (tinimas, ypač kulkšnių ir pėdų). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Twynsta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Twynsta negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) telmisartanui, amlodipinui, kitam dihidropiridino derivatų klasės vaistui ar bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Twynsta taip pat negali vartoti pacientai, turintys sunkių kepenų arba tulžies veiklos sutrikimų, patyrę šoką (staigų kraujospūdžio sumažėjimą), sergantys kraujo tekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija arba širdies nepakankamumu po ūminio miokardo infarkto. Twynsta taip pat negalima skirti II tipo diabetu ar vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra aliskireno (kurie taip pat skiriami pirminei hipertenzijai gydyti).

### **Kodėl Twynsta buvo patvirtintas?**

CHMP atkreipė dėmesį, kad šias dvi veikliąsias medžiagas atskirai vartojantiems pacientams būtų lengviau laikytis gydymo režimo, jei jiems būtų išrašomas Twynsta. Be to, tyrimai parodė, kad šis vaistas buvo veiksmingas pacientams, kurių kraujospūdis gydant tik amlodipinu reguliuojamas nepakankamai. Komitetas nusprendė, kad Twynsta nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kita informacija apie Twynsta**

Europos Komisija 2010 m. spalio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Twynsta rinkodaros leidimą.

Išsamų Twynsta EPAR rasite agentūros svetainėje adresu [under EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Daugiau informacijos apie gydymą Twynsta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–08.