



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Onduarp

telmisartan / amlodipina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Onduarp. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tneġġid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Onduarp.

X'inhu Onduarp?

Onduarp huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, telmisartan u amlodipina. Tigi bħala pilloli (40 mg telmisartan/10 mg amlodipina, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipina, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipina u 80 mg telmisartan/5 mg amlodipina).

Din il-mediċina hija l-istess bħal Twynsta, li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Twynsta aċċettat li d-dejta xjentifika tagħha tista' tintuża għal Onduarp ('konsens infurmat')

Għal xiex jintuża Onduarp?

Onduarp jintuża fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) fl-adulti (li għandhom 'il fuq minn 18-il sena). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandhiex kawża ovvja.

Onduarp jintuża fuq pazjenti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod xieraq permezz tal-amlodipina wehida. Onduarp jista' jintuża wkoll minflok kura bit-telmisartan u bl-amlodipina f'pazjenti li qegħdin jiehdu dawn iż-żewġ mediċini bħala pilloli separati.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Onduarp?

Onduarp jittiehed mill-halq bħala pillola waħda darba kuljum u jintuża għall-kura fit-tul. Id-doża massima hija ta' pillola waħda tal-ogħla qawwa (80/10 mg) darba kuljum.



Għal pazjent li l-pressjoni tad-demmi tiegħu ma tkunx ikkontrollata b'mod xieraq permezz tal-amlodipina, għandhom jintużaw pilloli separati tal-amlodipina u tat-telmisartan biex id-dożi jiġu aġġustati qabel ma jaqilbu għal Onduarp. Fejn ikun xieraq, tista' tiġi kkunsidrata qalba diretta għal Onduarp.

Għal pazjent li kien qiegħed jiehdu t-telmisartan u l-amlodipina bħala pilloli separati, id-doża ta' Onduarp li għandha tittiehed tiddependi fuq id-doża tat-telmisartan u l-amlodipina li huwa jew hija kienu qiegħdin jiehdu qabel.

Kif jaħdem Onduarp?

Onduarp fih żewġ sustanzi attivi, t-telmisartan u l-amlodipina. It-tnejn huma mediċini li jbaḡxu l-pressjoni tad-demmi li ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) sa mid-disgħinijiet. Jaħdmu b'modi simili biex inaqqsu l-pressjoni tad-demmi billi jippermettu lill-vini sabiex jirrilassaw. Billi jnaqqsu l-pressjoni tad-demmi, ir-riskji assoċjati mal-pressjoni tad-demmi għolja, bħal puplesija, huma mnaqqsa.

It-telmisartan hija 'antagonist tar-riċettur ta' angjotensina II', li jfisser li timblokka l-ażżjoni ta' ormon fil-ġisem magħruf bħala angjotensina II. Angjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li ddejjaq il-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom angjotensina II normalment tehel, it-telmisartan iwaqqaf lill-ormon milli jkollu effett, u jippermetti lill-vini sabiex jitwessghu.

L-amlodipina hija imblokkatur tal-kanal tal-kalċju. Timblokka kanali speċjali fuq is-superfiċje taċ-ċelloli magħrufa bħala kanali tal-kalċju, li minnhom il-joni tal-kalċju normalment jidhlu fiċ-ċelloli. Meta l-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelloli tal-ħitan tal-vini, dan jikkawża kontrazzjoni. Billi tnaqqas il-fluss ta' kalċju fiċ-ċelloli, l-amlodipina tipprevjeni liċ-ċelloli milli jikkuntrattaw u dan jgħin lill-vini sabiex jirrilassaw.

Kif ġie studjat Onduarp?

Il-kumpanija pprezentat informazzjoni minn letteratura xjentifika kif ukoll riżultati minn studji bil-mediċina.

Fi studju ewlieni wieħed, 1,461 adult bl-ipertensjoni rċewew kura b'kombinazzjonijiet tat-telmisartan u l-amlodipine, bit-telmisartan jew bl-amlodipine weħidhom, jew bi placebo (kura finta). F'żewġ studji ewlenin oħra, 1,978 adult bl-ipertensjoni tagħhom ma kinitx irrispondiet b'mod xieraq għall-amlodipina ngħataw jew Onduarp jew komplew jiehdu l-amlodipina fl-istess doża jew f'doża oġġla. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fit-tliet studji kien it-tnaqqis fil-pressjoni dijastolika tad-demmi (il-pressjoni tad-demmi mkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb) wara tmien ġimgħat.

Saru wkoll studji biex juru li l-pilloli ta' Onduarp jiġu assorbiti fil-ġisem bl-istess mod bħal pilloli separati tal-amlodipina u tat-telmisartan.

Liema benefiċċju wera Onduarp waqt l-istudji mwettqa?

Fl-ewwel studju, it-tnaqqis fil-pressjoni dijastolika tad-demmi li deher f'pazjenti li kienu qiegħdin jiehdu kombinazzjonijiet tat-telmisartan u l-amlodipina kien akbar minn dak li deher f'pazjenti li kienu qiegħdin jiehdu biss waħda mis-sustanzi attivi jew placebo.

Fiż-żewġ studji l-oħra, Onduarp kien aktar effettiv fit-tnaqqis tal-pressjoni dijastolika tad-demmi milli bit-tkomplija ta' kura bl-amlodipina weħidha: skont il-qawwiet ta' Onduarp u l-amlodipina, it-tnaqqis fil-pressjoni dijastolika tad-demmi kien akbar f'pazjenti li kienu qiegħdin jiehdu Onduarp b'madwar 1.4 mmHg u 4.9 mmHg.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Onduarp?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Onduarp (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma sturdament u edema periferali (nefha, speċjalment tal-għekiesi u tas-saqajn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Onduarp, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Onduarp ma għandux jintuża fuq persuni li huma ipersensittivi (allergici) għat-telmisartan, l-amlodipina, għal mediċini oħra fil-klassi tad-'derivati ta' dihydropyridine' jew għal xi wieħed mis-sustanzi l-oħra. Ma għandux jintuża fuq nisa li għandhom aktar minn tliet xhur tqala. Onduarp ma għandux jintuża wkoll fuq pazjenti li għandhom problemi severi fil-fwied jew biljarji, xokk (tnaqqis qawwi fil-pressjoni tad-demmm), b'ipotensjoni severa (pressjoni tad-demmm baxxa), b'ostruzzjoni għall-fluss tad-demmm min-naħa tax-xellug tal-qalb tagħhom jew f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb wara infart mijokardijaku (attakk tal-qalb).

Għaliex gie approvat Onduarp?

Is-CHMP innota li huwa probabbli li pazjenti li kienu diġà qegħdin jieħdu ż-żewġ sustanzi attivi f'pilloli separati jimxu aktar mal-kura tagħhom jekk jiġu preskritti Onduarp. Barra minn hekk, studji urew li l-mediċina kienet effettiva f'pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod xieraq permezz tal-amlodipina waħdu. Il-Kumitat iddeċieda li benefiċċji ta' Onduarp huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Onduarp

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Onduarp fit-24 ta' Novembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Onduarp jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Onduarp, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'10-2011.