



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Twynsta

telmisartan / amlodipina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Twynsta. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Twynsta.

O que é o Twynsta?

O Twynsta é um medicamento que contém duas substâncias ativas, o telmisartan e a amlodipina. Está disponível na forma de comprimidos (40 mg de telmisartan/10 mg de amlodipina; 40 mg de telmisartan/5 mg de amlodipina; 80 mg de telmisartan/10 mg de amlodipina; e 80 mg de telmisartan/5 mg de amlodipina).

Para que é utilizado o Twynsta?

O Twynsta é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (tensão arterial alta) em adultos (a partir dos 18 anos de idade). «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O Twynsta é utilizado em doentes cuja tensão arterial não é adequadamente controlada pela amlodipina em monoterapia (isoladamente). O Twynsta pode também ser utilizado em substituição do tratamento com telmisartan e amlodipina em doentes que estejam a tomar os dois medicamentos em comprimidos separados.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Twynsta?

O Twynsta é tomado por via oral na dose de um comprimido por dia e é utilizado para tratamento prolongado. A dose máxima é de um comprimido com a dosagem máxima (80/10 mg) uma vez por dia.



No caso dos doentes cuja tensão arterial não é adequadamente controlada pela amlodipina, devem ser utilizados comprimidos separados de amlodipina e telmisartan para ajustar as doses antes de iniciar o tratamento com o Twynsta. Quando apropriado, pode ser considerada a mudança direta para o Twynsta.

No caso dos doentes que estão a tomar telmisartan e amlodipina em comprimidos separados, a dose de Twynsta a tomar depende das doses de telmisartan e amlodipina tomadas anteriormente.

Como funciona o Twynsta?

O Twynsta contém duas substâncias ativas, o telmisartan e a amlodipina. Estes medicamentos ajudam a controlar a tensão arterial e estão disponíveis na União Europeia (UE) desde a década de 1990. Funcionam de maneira semelhante para reduzir a tensão arterial, permitindo que os vasos sanguíneos relaxem. Ao baixarem a tensão arterial, diminuem os riscos associados à tensão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

O Telmisartan é um «antagonista dos recetores da angiotensina II», o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo designada angiotensina II. A angiotensina II é uma poderosa vasoconstritora (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o telmisartan inibe o efeito da hormona, permitindo que os vasos sanguíneos se alarguem.

A amlodipina é um bloqueador dos canais do cálcio. Bloqueia canais especiais na superfície das células (canais de cálcio) através dos quais os iões de cálcio entram, normalmente, nas células. Quando os iões de cálcio entram nas células localizadas nos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, provocam a sua contração. Ao reduzir o fluxo de cálcio que entra nas células, a amlodipina impede a contração das células, ajudando assim os vasos sanguíneos a relaxarem.

Como foi estudado o Twynsta?

Visto o telmisartan e a amlodipina serem utilizados há muitos anos, a empresa forneceu informações retiradas da literatura científica, bem como dos resultados de novos estudos realizados pela empresa.

Num dos estudos principais, 1461 adultos com hipertensão foram tratados com associações de telmisartan e amlodipina, com telmisartan ou amlodipina em monoterapia, ou com placebo (tratamento simulado). Em dois outros estudos principais, 1978 doentes cuja hipertensão não tinha respondido de forma adequada à amlodipina foram tratados com o Twynsta ou continuaram a tomar amlodipina em doses semelhantes ou superiores. O principal parâmetro de eficácia nos três estudos foi uma redução na tensão arterial diastólica (a tensão arterial medida entre dois batimentos cardíacos) após oito semanas.

Foram também realizados estudos para demonstrar que os comprimidos de Twynsta são absorvidos pelo organismo de forma idêntica à dos comprimidos separados de amlodipina e telmisartan.

Qual o benefício demonstrado pelo Twynsta durante os estudos?

No primeiro estudo, as reduções na tensão arterial diastólica observada nos doentes que tomavam associações de telmisartan e amlodipina foram mais acentuadas do que as observadas nos doentes que tomavam apenas uma das substâncias ativas ou placebo.

Nos dois outros estudos, o Twynsta foi mais eficaz na redução da tensão arterial diastólica do que o tratamento continuado com amlodipina em monoterapia: dependendo das dosagens de Twynsta e de

amlodipina, a redução na tensão arterial diastólica foi superior nos doentes que tomavam Twynsta em 1.4 mmHg a 4.9 mmHg.

Qual é o risco associado ao Twynsta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Twynsta (observados em até 1 em cada 10 doentes) são tonturas e edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e pés). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Twynsta, consulte o folheto informativo.

O Twynsta é contra-indicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao telmisartan, à amlodipina ou a quaisquer outros medicamentos da classe «derivados da di-hidropiridina» ou a qualquer outro componente do medicamento. É contra-indicado em mulheres que tenham ultrapassado os três meses de gravidez. O Twynsta também é contra-indicado em doentes que sofram de problemas hepáticos ou biliares graves, choque (descida brusca na tensão arterial), obstrução do fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo do coração ou em doentes com insuficiência cardíaca após enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O Twynsta é contra-indicado em associação com medicamentos que contenham aliscireno (usados no tratamento da hipertensão essencial) em doentes que sofram de diabetes de tipo 2 ou de insuficiência renal moderada ou grave.

Por que foi aprovado o Twynsta?

O CHMP concluiu que existe uma maior probabilidade de os doentes já sujeitos ao tratamento com as duas substâncias ativas em comprimidos separados cumprirem o seu tratamento quando o Twynsta é prescrito. Além disso, os estudos demonstraram que o medicamento é eficaz em doentes cuja tensão arterial não é adequadamente controlada pela amlodipina em monoterapia. O Comité concluiu que os benefícios do Twynsta são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Twynsta

Em 7 de outubro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE, para o Twynsta.

O EPAR completo relativo ao Twynsta pode ser consultado no sítio Internet da Agência em [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Twynsta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2015.