



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Onduarp

telmisartan / amlodipină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Onduarp. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Onduarp.

Ce este Onduarp?

Onduarp este un medicament care conține două substanțe active, telmisartan și amlodipină. Acesta este disponibil sub formă de comprimate (40 mg telmisartan/10 mg amlodipină, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipină, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipină și 80 mg telmisartan/5 mg amlodipină).

Acest medicament este echivalentul Twynsta, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (EU). Compania care produce Twynsta a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Onduarp („consimțământ informat”).

Pentru ce se utilizează Onduarp?

Onduarp se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială ridicată) esențiale la adulți (cu vârsta de minim 18 ani). „Esențială” înseamnă că hipertensiunea nu are nicio cauză evidentă.

Onduarp se utilizează la pacienții la care tensiunea arterială nu este controlată adecvat cu amlodipină în monoterapie. De asemenea, Onduarp se poate utiliza în locul tratamentului cu telmisartan și amlodipină la pacienții care iau ambele medicamente sub formă de comprimate separate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Onduarp?

Onduarp se administrează pe cale orală, un comprimat o dată pe zi, și se utilizează pentru tratamentul pe termen lung. Doza maximă este de un comprimat cu cea mai mare concentrație (80/10 mg) o dată pe zi.

Pentru un pacient la care tensiunea arterială nu este controlată adecvat cu amlodipină, trebuie să se utilizeze comprimate separate de amlodipină și telmisartan pentru ajustarea dozelor înainte de schimbarea tratamentului cu Onduarp. După caz, poate fi luată în considerare schimbarea directă cu Onduarp.

Pentru un pacient tratat cu telmisartan și amlodipină sub formă de comprimate separate, doza de Onduarp care trebuie luată depinde de dozele de telmisartan și amlodipină pe care acesta le lua înainte de schimbare.

Cum acționează Onduarp?

Onduarp conține două substanțe active, telmisartan și amlodipină. Ambele sunt medicamente de scădere a tensiunii arteriale care sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) din anii '90. Acestea acționează în moduri similare pentru reducerea tensiunii arteriale permițând relaxarea vaselor de sânge. Prin scăderea tensiunii arteriale, riscurile asociate hipertensiunii precum eventualitatea unui accident vascular cerebral, sunt diminuate.

Telmisartan este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, telmisartan împiedică orice efect al hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge.

Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu. Aceasta blochează canalele speciale de pe suprafața celulelor numite canale de calciu, prin care ionii de calciu intră, în mod normal, în celule. Când ionii de calciu intră în celulele mușchilor peretilor vasculari, aceasta cauzează contracție. Prin reducerea fluxului de calciu înspre celule, amlodipina previne contractarea celulelor, iar acest lucru ajută la relaxarea vaselor de sânge.

Cum a fost studiat Onduarp?

Compania a prezentat informații din literatura științifică de specialitate, precum și rezultate din studii efectuate cu acest medicament.

În cadrul unui studiu principal, 1 461 de adulți cu hipertensiune au fost tratați cu combinații de telmisartan și amlodipină, cu telmisartan sau amlodipină în monoterapie sau cu placebo (un preparat inactiv). În alte două studii principale, 1 978 de adulți la care hipertensiunea nu a răspuns suficient la amlodipină fie au fost tratați cu Onduarp, fie au continuat să ia amlodipină la aceeași doză sau la o doză mai mare. Principala măsură a eficacității în cele trei studii a fost scăderea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două contracții cardiace) după opt săptămâni.

Au fost, de asemenea, desfășurate studii pentru a arăta că Onduarp comprimate se absoarbe în organism în același mod ca amlodipina și telmisartan sub formă de comprimate separate.

Ce beneficii a prezentat Onduarp pe parcursul studiilor?

În primul studiu, reducerile tensiunii arteriale diastolice observate la pacienții care luau combinații de telmisartan și amlodipină au fost mai mari decât cele observate la pacienții care luau doar una din substanțele active sau placebo.

În celelalte două studii, Onduarp a fost mai eficace în reducerea tensiunii arteriale diastolice decât tratamentul continuu cu amlodipină în monoterapie: în funcție de concentrațiile Onduarp și amlodipinei, scăderea tensiunii arteriale diastolice a fost mai mare la pacienții care luau Onduarp cu 1,4 mmHg până la 4,9 mmHg.

Care sunt riscurile asociate cu Onduarp?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Onduarp (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt amețeala și edemul periferic (umflături, în special la nivelul gleznelor și picioarelor). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Onduarp, consultați prospectul.

Onduarp nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la telmisartan, amlodipină, alte medicamente din clasa „derivaților de dihidropiridină” sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Nu trebuie administrat femeilor gravide în mai mult de trei luni. De asemenea, Onduarp nu trebuie administrat pacienților cu probleme hepatice sau biliare severe, șoc (o cădere bruscă și excesivă a tensiunii arteriale), hipotensiune arterială severă (tensiune arterială scăzută), obstrucție a fluxului sanguin din partea stângă a inimii sau la pacienții cu insuficiență cardiacă după ce au suferit un infarct miocardic (atac de cord).

De ce a fost aprobat Onduarp?

CHMP a remarcat că pacienții care iau deja cele două substanțe active sub formă de comprimate separate pot fi mai susceptibili să adere la tratament dacă li se prescrie Onduarp. În plus, studiile au demonstrat că medicamentul este eficace la pacienții la care tensiunea arterială nu este controlată suficient prin amlodipină în monoterapie. Comitetul a hotărât că beneficiile Onduarp sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Onduarp

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Onduarp, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 noiembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Onduarp este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Onduarp, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2011.