



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Onduarp

telmisartan / amlodipín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Onduarp. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Onduarp.

Čo je liek Onduarp?

Onduarp je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky: telmisartan a amlodipín. Liek je dostupný vo forme tabliet (40 mg telmisartanu/10 mg amlodipínu, 40 mg telmisartanu/5 mg amlodipínu, 80 mg telmisartanu/10 mg amlodipínu a 80 mg telmisartanu/5 mg amlodipínu).

Tento liek je rovnaký ako liek Twynsta, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Twynsta, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Onduarp (informovaný súhlas).

Na čo sa liek Onduarp používa?

Liek Onduarp sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak) u dospelých (starších ako 18 rokov). Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Liek Onduarp sa používa u pacientov, ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný amlodipínom užívaným samostatne. Liek Onduarp sa môže použiť tiež namiesto liečby telmisartanom a amlodipínom u pacientov, ktorí tieto dva lieky užívajú ako samostatné tablety.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Onduarp užíva?

Liek Onduarp sa užíva perorálne ako jedna tableta raz denne a používa sa na dlhodobú liečbu. Maximálna dávka je jedna tableta najvyššej sily (80/10 mg) raz denne.



V prípade pacienta, ktorého krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný amlodipínom, sa majú použiť samostatné tablety amlodipínu a telmisartanu na úpravu dávky pred prechodom na liek Onduarp. Ak je to vhodné, môže sa zväziť priamy prechod na liek Onduarp.

V prípade pacienta, ktorý užíva telmisartan a amlodipín ako samostatné tablety, dávka lieku Onduarp, ktorú bude užívať, závisí od dávok telmisartanu a amlodipínu, ktoré užíval predtým.

Akým spôsobom liek Onduarp účinkuje?

Liek Onduarp obsahuje dve účinné látky: telmisartan a amlodipín. Obidva lieky sa používajú na zníženie krvného tlaku a v Európskej únii (EÚ) sú dostupné od deväťdesiatych rokov 20. storočia. Tieto lieky znižujú krvný tlak podobným spôsobom tak, že umožňujú uvoľnenie krvných ciev. Znížením krvného tlaku sa znížia riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad výskyt mŕtvice.

Telmisartan je antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že blokuje v tele účinok hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Telmisartan zablokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za normálnych okolností viaže, zastavuje účinok tohto hormónu, čo umožňuje rozšírenie krvných ciev.

Amlodipín je blokátor kalciových kanálov. Blokuje špeciálne kanály na povrchu buniek, ktoré sa nazývajú kalciové kanály, cez ktoré môžu za normálnych okolností prechádzať do buniek vápnikové ióny. Keď ióny vápnika prejdú do buniek vo svaloch stien krvných ciev, vyvolá to stiahnutie ciev. Znížením toku vápnika do buniek amlodipín bráni sťahovaniu buniek, čím sa krvné cievy uvoľnia.

Ako bol liek Onduarp skúmaný?

Spoločnosť predložila informácie z vedeckej literatúry, ako aj výsledky zo štúdií skúmajúcich tento liek.

V jednej hlavnej štúdii sa 1 461 dospelých s hypertenziou liečilo kombináciami telmisartanu a amlodipínu, telmisartanom alebo amlodipínom užívanými samostatne alebo placebom (zdanlivým liekom). V ďalších dvoch hlavných štúdiách sa podával 1 978 dospelým, ktorých hypertenzia adekvátne neodpovedala na amlodipín, buď liek Onduarp, alebo pokračovali v užívaní amlodipínu v rovnakej alebo vyššej dávke. Hlavným meradlom účinnosti v týchto troch štúdiách bol pokles diastolického krvného tlaku (krvný tlak meraný medzi dvomi údermi srdca) po ôsmich týždňoch.

Uskutočnili sa tiež štúdie na preukázanie, že tablety lieku Onduarp sa v tele absorbujú rovnakým spôsobom ako samostatné tablety amlodipínu a telmisartanu.

Aký prínos preukázal liek Onduarp v týchto štúdiách?

V prvej štúdii bol pokles diastolického krvného tlaku pozorovaný v prípade pacientov užívajúcich kombinácie telmisartanu a amlodipínu väčší ako v prípade pacientov užívajúcich len jednu účinnú látku alebo placebo.

V ďalších dvoch štúdiách bol liek Onduarp pri znížení diastolického krvného tlaku účinnejší ako pokračujúca liečba amlodipínom užívaným samostatne: v závislosti od sily lieku Onduarp a amlodipínu bol pokles diastolického krvného tlaku väčší u pacientov užívajúcich liek Onduarp, a to o hodnotu 1,4 mm Hg až 4,9 mm Hg.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Onduarp?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Onduarp (pozorované v prípade 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty a periférny edém (opuch, najmä na členkoch a chodidlách). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Onduarp sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Onduarp nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na telmisartan, amlodipín, ďalšie lieky zo skupiny dihydropyridínových derivátov alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci gravidity. Liek Onduarp nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou alebo žlčníkom, šok (prudký pokles krvného tlaku), závažnú hypotenziu (nízky krvný tlak), obštrukciu krvného toku z ľavej strany srdca, ani pacienti so zlyhávaním srdca po infarkte myokardu (srdcový infarkt).

Prečo bol liek Onduarp povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že pacienti, ktorí už užívajú tieto dve účinné látky v samostatných tabletách, budú zrejme s väčšou pravdepodobnosťou dodržiavať liečbu, ak im bude predpísaný liek Onduarp. Na základe štúdií sa takisto preukázalo, že liek bol účinný u pacientov, ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný amlodipínom užívaným samostatne. Výbor rozhodol, že prínos lieku Onduarp prevyšuje jeho riziká a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Onduarp

Dňa 24. novembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Onduarp na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Onduarp sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Onduarp, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2011