



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Onduarp

telmisartan/amlodipin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Onduarp. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Onduarp, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Onduarp?

Onduarp je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in amlodipin. Na voljo je v obliki tablet (40 mg telmisartana/10 mg amlodipina, 40 mg telmisartana/5 mg amlodipina, 80 mg telmisartana/10 mg amlodipina in 80 mg telmisartana/5 mg amlodipina).

To zdravilo je enako zdravilu Twynsta, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Twynsta, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Onduarp („privolitev po pojasnilu“).

Za kaj se zdravilo Onduarp uporablja?

Zdravilo Onduarp se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih (starih 18 let ali več). „Esencialna“ pomeni, da ni jasnega vzroka za hipertenzijo.

Zdravilo Onduarp se uporablja pri bolnikih, pri katerih se krvni tlak ne uravnava ustrezno samo z amlodipinom. Zdravilo Onduarp lahko nadomesti zdravljenje s telmisartanom in amlodipinom pri bolnikih, ki jemljejo obe zdravili z dvema ločenima tabletama.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Onduarp uporablja?

Zdravilo Onduarp se jemlje peroralno, in sicer ena tableta enkrat na dan, uporablja pa se za dolgotrajno zdravljenje. Največji odmerek je ena tableta največje jakosti (80/10 mg) enkrat na dan.



Bolniki, pri katerih se krvni tlak ustrezno ne uravnava samo z amlodipinom, naj najprej pričnejo jemati ločeni tableti amlodipina in telmisartana za prilagoditev odmerkov pred uporabo zdravila Onduarp. Če je primerno, se lahko presodi o neposrednem prehodu na zdravljenje z zdravilom Onduarp.

Pri bolnikih, ki so jemali telmisartan in amlodipin v dveh ločenih tabletah, se odmerek zdravila Onduarp določi na podlagi odmerka telmisartana in amlodipina, ki ga je ta oseba jemala pred tem.

Kako zdravilo Onduarp deluje?

Zdravilo Onduarp vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in amlodipin. Obe zdravili sta namenjeni zniževanju krvnega tlaka in sta v Evropski uniji (EU) na voljo od 1990-ih. Obe na podoben način sproščata napetost žil in tako nižata krvni tlak. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjšajo tveganja, ki jih povzroča visok krvni tlak, kot je na primer kap.

Telmisartan je antagonist receptorjev angiotenzina II, kar pomeni, da v telesu prepreči delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Ker telmisartan zavira receptorje, na katere se angiotenzin II običajno veže, hormonu prepreči delovanje, zaradi česar se krvne žile lahko razširijo.

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Zavira posebne kanalčke na površini celic, imenovane kalcijevi kanalčki, skozi katere v celico običajno vstopajo kalcijevi ioni. Ko kalcijevi ioni vstopijo v celice mišic v stenah žil, se začnejo te krčiti. Amlodipin zmanjša pretok kalcija v celice in tako prepreči njihovo krčenje ter pomaga pri sproščanju napetosti žil.

Kako je bilo zdravilo Onduarp raziskano?

Družba je predstavila podatke iz objavljene znanstvene literature in rezultate študij z zdravilom.

V eni glavni študiji je bilo 1 461 odraslih bolnikov s hipertenzijo zdravljenih s kombinacijo telmisartana in amlodipina, s telmisartanom ali amlodipinom kot samostojnim zdravilom ali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V dveh drugih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 978 odraslih s hipertenzijo, ki se niso ustrezno odzvali na amlodipin, so bolniki prejeli zdravilo Onduarp ali pa so nadaljevali zdravljenje z enakim ali večjim odmerkom amlodipina kot samostojnega zdravila. Glavno merilo učinkovitosti v teh treh študijah je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, izmerjenega med dvema srčnim utripoma) po osmih tednih.

Izvedene so bile tudi študije, s katerimi so želeli dokazati, da telo tablete zdravila Onduarp absorbira na enak način kot ločene tablete amlodipina in telmisartana.

Kakšne koristi je zdravilo Onduarp izkazalo med študijami?

V prvi študiji so opazili, da je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka pri bolnikih, ki so jemali kombinacijo telmisartana in amlodipina, večje kot znižanje pri bolnikih, ki so jemali samo eno od zdravilnih učinkovin ali placebo.

V dveh drugih študijah je bilo zdravilo Onduarp učinkovitejše pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka kot nadaljnje zdravljenje z amlodipinom kot samostojnim zdravilom: odvisno od jakosti zdravila Onduarp in amlodipina, se je diastolični krvni tlak bolj znižal pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Onduarp, in sicer za 1,4 mmHg do 4,9 mmHg.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Onduarp?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Onduarp (opaženi pri 1 do 10 bolnikov od 100) so omotica in periferni edem (otekanje, zlasti gležnjev in stopal). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Onduarp, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Onduarp ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) telmisartan, amlodipin, druga zdravila iz razreda „derivatov dihidropiridina“ ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati nosečnice, ki so noseče več kot tri mesece. Zdravila Onduarp ne smejo uporabljati bolniki s hudimi obolenji jeter ali žolčnika, bolniki v šoku (velik padec krvnega tlaka), s hudo hipotenzijo (nizkim krvnim tlakom), oviranim krvnim pretokom iz leve strani srca ali s srčnim popuščanjem po miokardnem infarktu (srčna kap).

Zakaj je bilo zdravilo Onduarp odobreno?

CHMP je menil, da bi bolniki, ki že jemljejo obe zdravilni učinkovini z ločenima tabletama, pri prehodu na zdravljenje z zdravilom Onduarp, lažje upoštevali režim zdravljenja. Študije so tudi pokazale, da je zdravilo učinkovito pri bolnikih, pri katerih se krvni tlak ustrezno ne uravnava z amlodipinom kot samostojnim zdravilom. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Onduarp večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Onduarp

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Onduarp, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 24. novembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Onduarp je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Onduarp preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2011.