

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Onduarp

telmisartan/amlodipin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Onduarp. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Onduarp?

Onduarp är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, telmisartan och amlodipin. Det finns som tabletter (40 mg telmisartan/10 mg amlodipin, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipin, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipin och 80 mg telmisartan/5 mg amlodipin).

Läkemedlet är detsamma som Twynsta, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Twynsta har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Onduarp (informerat samtycke).

Vad används Onduarp för?

Onduarp används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna (18 år eller äldre). "Essentiell" innebär att hypertenin inte har någon tydlig orsak.

Onduarp ges till patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med endast amlodipin. Onduarp kan också användas istället för behandling med telmisartan och amlodipin hos patienter som tar båda dessa läkemedel som separata tabletter.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Onduarp?

Onduarp tas oralt i form av en tablett dagligen och används för långtidsbehandling. Den maximala dosen är en tablett med den högsta styrkan (80/10 mg) dagligen.

Patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med amlodipin bör ges separata tabletter med amlodipin och telmisartan för att justera doserna innan de byter till Onduarp. Det går att byta direkt till Onduarp när så är lämpligt.

För patienter som har tagit telmisartan och amlodipin som separata tabletter är den dos av Onduarp som bör ges beroende av vilka doser av telmisartan och amlodipin som de tog tidigare.

Hur verkar Onduarp?

Onduarp innehåller två aktiva substanser, telmisartan och amlodipin. Båda dessa är blodtryckssänkande läkemedel som har funnits tillgängliga inom EU sedan 1990-talet. De verkar på likartat sätt och sänker blodtrycket genom att få blodkärlen att slappna av. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna med högt blodtryck, till exempel risken att drabbas av stroke.

Telmisartan är en så kallad angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar telmisartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas.

Amlodipin är en kalciumkanalblockerare. Den blockerar särskilda kanaler på cellernas yta, så kallade kalciumkanaler, genom vilka kalciumjoner normalt tränger in i cellerna. När kalciumjoner kommer in i de celler som finns i musklerna i blodkärlens väggar drar cellerna ihop sig. Genom att minska inflödet av kalcium i cellerna hindrar amlodipin cellerna från att dra ihop sig, vilket gör att blodkärlen slappnar av.

Hur har Onduarps effekt undersökts?

Företaget lade fram information från den vetenskapliga litteraturen och resultat från studier av läkemedlet.

I en huvudstudie behandlades 1 461 vuxna med högt blodtryck med kombinationer av telmisartan och amlodipin, med endast telmisartan eller amlodipin, eller med placebo (overksam behandling). I två andra huvudstudier fick 1 978 vuxna vars höga blodtryck inte hade svarat tillräckligt väl på amlodipin antingen Onduarp eller fortsatte att ta amlodipin i samma eller en högre dos. Det primära effektmåttet i de tre studierna var minskningen av det diastoliska blodtrycket (trycket mellan två hjärtslag) efter åtta veckor.

Studier utfördes också för att visa att Onduarp-tabletter tas upp av kroppen på samma sätt som separata tabletter med amlodipin och telmisartan.

Vilken nytta har Onduarp visat vid studierna?

I den första studien var minskningen av det diastoliska blodtrycket hos de patienter som fick en kombination av telmisartan och amlodipin större än hos de patienter som endast fick en av de aktiva substanserna eller placebo.

I de två andra studierna var Onduarp effektivare för att minska det diastoliska blodtrycket jämfört med fortsatt behandling med endast amlodipin. Beroende på styrkan hos Onduarp och amlodipin var minskningen av det diastoliska blodtrycket mellan 1,4 mmHg och 4,9 mmHg större hos de patienter som fick Onduarp.

Vilka är riskerna med Onduarp?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Onduarp (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel och perifert ödem (svullnad, oftast i vristen och fötter). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Onduarp finns i bipacksedeln.

Onduarp ska inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot telmisartan, amlodipin, andra läkemedel som tillhör gruppen dihydropyridinderivat eller mot något annat innehållsämne. Läkemedlet ska inte ges till gravida kvinnor efter tredje graviditetsmånaden. Onduarp ska inte heller ges till patienter med svåra lever- eller gallproblem, chock (kraftigt blodtrycksfall), allvarlig hypotoni (lågt blodtryck), förhindrat utflöde från vänster hjärtkammare, eller till patienter med hjärtsvikt efter hjärtinfarkt.

Varför har Onduarp godkänts?

CHMP konstaterade att det är mer troligt att patienter som redan tar de två aktiva substanserna som separata tabletter fortsätter med behandlingen om de ordineras Onduarp. Dessutom visade studierna att läkemedlet var mer effektivt hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med endast amlodipin. CHMP fann att nyttan med Onduarp är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Onduarp

Den 24 november 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Onduarp som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Onduarp finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2011.