



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Twynsta

Telmisartan / Amlodipin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Twynsta. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Twynsta zu gelangen.

## Was ist Twynsta?

Twynsta ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Telmisartan und Amlodipin, enthält. Es ist als Tabletten (40 mg Telmisartan/10 mg Amlodipin; 40 mg Telmisartan/5 mg Amlodipin; 80 mg Telmisartan/10 mg Amlodipin und 80 mg Telmisartan/5 mg Amlodipin) erhältlich.

## Wofür wird Twynsta angewendet?

Twynsta wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine erkennbare Ursache für die Hypertonie gibt.

Twynsta wird bei Patienten angewendet, deren Blutdruck mit Amlodipin allein nicht ausreichend eingestellt werden kann. Twynsta kann auch anstelle von Telmisartan und Amlodipin bei Patienten angewendet werden, die beide Arzneimittel als getrennte Tabletten einnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## Wie wird Twynsta angewendet?

Twynsta wird oral als eine Tablette einmal täglich eingenommen und ist zur Langzeitbehandlung bestimmt. Die Maximaldosis beträgt einmal täglich eine Tablette der höchsten Stärke (80/10 mg).



Bei Patienten, deren Blutdruck mit Amlodipin nicht adäquat eingestellt werden kann, sollten die Dosen vor der Umstellung auf Twynsta mit separaten Tabletten Amlodipin und Telmisartan angepasst werden. Erforderlichenfalls kann auch eine direkte Umstellung auf Twynsta erwogen werden.

Bei Patienten, die Telmisartan und Amlodipin als separate Tabletten einnehmen, hängt die Dosis Twynsta von den Dosen Telmisartan und Amlodipin ab, die sie zuvor eingenommen haben.

## **Wie wirkt Twynsta?**

Twynsta enthält zwei Wirkstoffe, Telmisartan und Amlodipin. Beide sind blutdrucksenkende Arzneimittel, die seit den 1990-er Jahren in der Europäischen Union (EU) erhältlich sind. Sie wirken beide auf ähnliche Weise gegen zu hohen Blutdruck, indem sie die Blutgefäße entspannen. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

Telmisartan ist ein „Angiotensin-II-Rezeptorantagonist“, d. h., es blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die Blutgefäße verengt). Telmisartan blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung des Hormons und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße.

Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker. Es blockiert bestimmte Kanäle an der Oberfläche von Zellen, die sogenannten Calciumkanäle, durch die normalerweise Calciumionen in die Zellen gelangen. Wenn Calciumionen in die Zellen der Muskeln von Blutgefäßwänden eindringen, ziehen sich die Blutgefäße zusammen. Durch die Verringerung des Zuflusses von Calcium in die Zellen verhindert Amlodipin, dass sich die Zellen zusammenziehen, sodass sich die Blutgefäße entspannen können.

## **Wie wurde Twynsta untersucht?**

Da Telmisartan und Amlodipin seit vielen Jahren eingesetzt werden, legte das Unternehmen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur sowie aus neueren von ihm durchgeführten Untersuchungen vor.

In einer Hauptstudie wurden 1 461 Erwachsene mit Bluthochdruck mit Kombinationen aus Telmisartan und Amlodipin, mit Telmisartan bzw. Amlodipin allein oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelt. In zwei weiteren Studien erhielten 1 978 Erwachsene, deren Bluthochdruck nur unzureichend auf Amlodipin angesprochen hatte, entweder Twynsta oder nahmen weiterhin Amlodipin in derselben oder einer höheren Dosis ein. Hauptindikator für die Wirksamkeit war in den drei Studien die Senkung des diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck) nach acht Wochen.

Es wurden außerdem Studien durchgeführt, um zu zeigen, dass die Twynsta-Tabletten vom Körper auf die gleiche Weise aufgenommen werden wie die separaten Tabletten Amlodipin und Telmisartan.

## **Welchen Nutzen hat Twynsta in diesen Studien gezeigt?**

In der ersten Studie wurde der Blutdruck bei Patienten, die Kombinationen aus Telmisartan und Amlodipin einnahmen, stärker gesenkt als bei denjenigen Patienten, die nur einen der Wirkstoffe oder ein Placebo erhielten.

In den beiden anderen Studien war Twynsta bei der Senkung des diastolischen Blutdrucks wirksamer als die fortgeführte Behandlung mit Amlodipin allein: Abhängig von der Stärke von Twynsta und Amlodipin wurde der diastolische Blutdruck bei Patienten, die Twynsta einnahmen, stärker gesenkt, und zwar um 1,4 mmHg bis 4,9 mmHg.

## Welches Risiko ist mit Twynsta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Twynsta (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel und periphere Ödeme (Schwellungen, insbesondere an Knöcheln und Füßen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Twynsta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Twynsta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Telmisartan, Amlodipin oder andere Arzneimittel vom Dihydropyridin-Typ oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Twynsta darf ferner nicht bei Patienten mit schweren Leber- oder Gallenerkrankungen, Schock (steilem Blutdruckabfall), Behinderung der Blutzufuhr aus der linken Seite des Herzens oder mit Herzinsuffizienz infolge eines Myokardinfarktes (Herzanfalls) angewendet werden. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes oder moderater bzw. schwerer Nierenerkrankung darf Twynsta nicht zusammen mit anderen Aliskiren-haltigen Arzneimitteln (ebenfalls zur Behandlung essenzieller Hypertonie) angewendet werden.

## Warum wurde Twynsta zugelassen?

Der CHMP merkte an, dass Patienten, die die zwei Wirkstoffe bereits in separaten Tabletten erhalten, ihre Behandlung eventuell strenger einhalten, wenn ihnen Twynsta verschrieben wird. Darüber hinaus zeigten die Studien, dass das Arzneimittel bei Patienten wirksam war, deren Blutdruck durch Amlodipin allein nicht ausreichend gesenkt werden kann. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Twynsta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## Weitere Informationen über Twynsta

Am 7. Oktober 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Twynsta in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Twynsta finden Sie auf der Website der Agentur: [Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Twynsta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2015 aktualisiert.