



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Twynsta

telmisartán/amlodipino

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Twynsta. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Twynsta?

Twynsta es un medicamento que contiene dos principios activos: el telmisartán y el amlodipino. Se presenta en comprimidos (40 mg de telmisartán/10 mg de amlodipino, 40 mg de telmisartán/5 mg de amlodipino, 80 mg de telmisartán/10 mg de amlodipino y 80 mg de telmisartán/5 mg de amlodipino).

¿Para qué se utiliza?

Twynsta está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta) en adultos (a partir de los 18 años de edad). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Twynsta se utiliza en pacientes cuya presión arterial no está suficientemente controlada con amlodipino solo. Puede utilizarse también para sustituir el tratamiento con telmisartán y amlodipino en pacientes que toman ambos medicamentos por separado.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Twynsta?

Debe tomarse un comprimido al día por vía oral; el tratamiento con Twynsta es un tratamiento a largo plazo. La dosis máxima es de un comprimido de la dosis más alta (80/10 mg) una vez al día.

Los pacientes cuya presión sanguínea no se controla adecuadamente con amlodipino deberán tomar primero comprimidos de amlodipino y telmisartán por separado, para ajustar las dosis antes de



cambiar a Twynsta. Cuando sea conveniente, podrá estudiarse la posibilidad de pasar directamente a Twynsta.

Para un paciente que ha estado tomando telmisartán y amlodipino como comprimidos separados, la dosis de Twynsta dependerá de las dosis de telmisartán y amlodipino que estuviera tomando antes.

¿Cómo actúa Twynsta?

Twynsta contiene dos principios activos: el telmisartán y el amlodipino. Ambos medicamentos se utilizan para reducir la presión arterial y están aprobados en la Unión Europea (UE) desde el decenio de 1990. Actúan de forma similar, reduciendo la presión arterial al permitir la relajación de los vasos sanguíneos. Al disminuir la tensión arterial, se reducen los riesgos asociados a la hipertensión, como el ictus.

El telmisartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona del organismo llamada angiotensina II. Esta hormona es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el telmisartán impide que esta hormona despliegue su actividad, lo que permite que los vasos sanguíneos se ensanchen.

El amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio: bloquea unos canales especiales presentes en la superficie de las células denominados «canales del calcio» a través de los cuales entran normalmente en las células los iones de calcio. Cuando los iones de calcio penetran en las células musculares de la pared de los vasos sanguíneos, se produce vasoconstricción. Al disminuir el flujo de calcio al interior de las células, el amlodipino impide que las células se contraigan, lo que ayuda a que los vasos sanguíneos se relajen.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Twynsta?

Dado que el telmisartán y el amlodipino se utilizan desde hace muchos años, la empresa presentó información procedente de estudios previos y de la bibliografía científica, así como los resultados de nuevos estudios realizados por la empresa.

En un estudio principal, 1.461 adultos con hipertensión recibieron tratamiento con combinaciones de telmisartán y amlodipino, con telmisartán o amlodipino sólo, o con placebo (un tratamiento ficticio). En otros dos estudios principales, a 1 978 adultos hipertensos que no habían respondido adecuadamente al amlodipino se les administró Twynsta o continuaron tomando amlodipino a la misma dosis o a una más alta. El criterio principal de eficacia en los tres estudios fue el descenso de la presión arterial diastólica (presión arterial entre dos latidos) al cabo de ocho semanas.

También se llevaron a cabo estudios para demostrar que los comprimidos de Twynsta se absorben en el organismo del mismo modo que los comprimidos de amlodipino y telmisartán por separado.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Twynsta durante los estudios?

En el primer estudio, el descenso de la presión arterial diastólica observado en los pacientes que recibieron combinaciones de telmisartán y amlodipino fue mayor que el observado en los pacientes que recibieron sólo uno de los principios activos o placebo.

En los otros dos estudios, Twynsta fue más eficaz para reducir la presión arterial diastólica que el tratamiento continuado con amlodipino en monoterapia: dependiendo de las dosis de Twynsta y

amlodipino, el descenso de la presión arterial diastólica fue mayor en pacientes que tomaban Twynsta (entre 1,4 mmHg y 4,9 mmHg).

¿Cuál es el riesgo asociado a Twynsta?

Los efectos secundarios de Twynsta (observados en más de un paciente de cada diez) son mareos y edema periférico (hinchazón, sobre todo de tobillos y pies). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Twynsta puede consultarse en el prospecto.

Twynsta no debe utilizarse en pacientes que puedan ser hipersensibles (alérgicos) al telmisartán, al amlodipino o a otros medicamentos pertenecientes al grupo de «derivados de las dihidropiridinas» o a cualquiera de los otros componentes. No deberá administrarse a mujeres embarazadas de más de tres meses. Twynsta tampoco deberá usarse en pacientes con problemas hepáticos o biliares graves, shock (descenso brusco de la presión arterial), hipotensión grave (baja presión arterial), obstrucción del flujo sanguíneo procedente del lado izquierdo del corazón, ni en pacientes con insuficiencia cardíaca tras haber sufrido un infarto de miocardio (ataque al corazón). Twynsta tampoco debe utilizarse en combinación con medicamentos que contienen aliskireno (utilizados para tratar la hipertensión esencial), en pacientes con diabetes de tipo 2 o en pacientes con problemas renales moderados o graves.

¿Por qué se ha aprobado Twynsta?

El CHMP observó que cuando se recetaba Twynsta a pacientes que ya estaban tomando los dos principios activos en comprimidos separados, estos solían seguir mejor el tratamiento. Además, los estudios demostraron que el medicamento es eficaz en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con sólo amlodipino. Por ello, el Comité decidió que los beneficios de Twynsta superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Twynsta:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Twynsta el 7 de octubre de 2010.

El texto completo del EPAR de Twynsta puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Twynsta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2015.