

Imprida НСТ
amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide

Резюме на ЕРАР за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (ЕРАР). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от ЕРАР) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на СНМР, прочетете научното обсъждане (също част от ЕРАР).

Какво представлява Imprida НСТ?

Imprida НСТ е лекарство, което съдържа три активни вещества, амлодипин (amlodipine), валсартан (valsartan) и хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). Предлага се под формата на таблетки, съдържащи амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид в следните съотношения: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg и 10/320/25 mg.

За какво се използва Imprida НСТ?

Imprida НСТ се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни, при които е постигнат задоволителен контрол на кръвното налягане с комбинация от амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Imprida НСТ?

Imprida НСТ се приема през устата под формата на една таблетка веднъж дневно по едно и също време на деня и за предпочитане сутрин. Дозата Imprida НСТ, която следва да се употребява, е същата като дозите на трите отделни активни вещества, които пациентът е приемал преди това самостоятелно. Дневната доза Imprida НСТ не трябва да превишава 10 mg амлодипин, 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

Как действат Imprida НСТ?

Трите активни вещества в Imprida НСТ са антихипертензивни лекарства, които вече са в употреба в Европейския съюз (ЕС).

Амлодипин е „блокатор на калциевия канал“. Той блокира специални канали на повърхността на клетките, наречени калциеви канали, чрез които калциевите йони обикновено влизат в клетките. При навлизането на калциеви йони влизат в клетките в мускулите на стените на кръвоносните съдове се получава контракция. Като намалява потока от калций, влизащ в клетките, амлодипин не позволява на клетките да се свиват и спомага за отпускането и разширяването на кръвоносния съд, при което кръвното налягане се понижава.

Валсартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормона в тялото, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които ангиотензин II се

обикновено свързва ангиотензин II, валсартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят, при което и кръвното налягане се понижава. Хидрохлоротиазид е диуретик. Той действа чрез повишаване отделянето на урина, при което се намалява количеството течности в кръвта и кръвното налягане се понижава. Комбинацията от трите активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен кръвното налягане, в сравнение с което и да е от лекарствата, прилагани самостоятелно. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен Imprida НСТ?

Тъй като комбинацията от трите активни вещества е в употреба от много години, компанията представя проучвания, доказващи, че таблетките с трите активни вещества се абсорбират в организма по същия начин като всяка таблетките, съдържащи компонентите поотделно. В допълнение е проведено едно основно проучване при 2271 пациенти с умерена до тежка хипертония с най-високата концентрация Imprida НСТ (320 mg валсартан, 10 mg амлодипин и 25 mg хидрохлоротиазид). Пациентите получават Imprida НСТ или една от трите комбинации, съдържащи само две от активните вещества, за период от осем седмици. Основната мярка за ефективност е средната промяна в кръвното налягане.

Какви ползи от Imprida НСТ са установени в проучванията?

Лечението с най-високата концентрация Imprida НСТ е по-ефективно за лечението на хипертонията отколкото двойните комбинации, съдържащи което и да е от двете активни вещества. При пациенти, приемащи Imprida НСТ, средното понижаване на кръвното налягане е около 39,7/24,7 mmHg в сравнение с 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg и 31,5/19,5 mmHg при пациенти, приемащи съответно комбинациите валсартан/хидрохлоротиазид, валсартан/амлодипин и хидрохлоротиазид/амлодипин.

Какви са рисковете, свързани с Imprida НСТ?

Най-честите нежелани реакции при Imprida НСТ (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са хипокалемия (ниски нива на калий в кръвта), замаяност, главоболие, хипотензия (ниско кръвно налягане), диспепсия (киселини), полакиурия (абнормено често уриниране), отпадналост (умора) и оток (задържане на течности). За пълния списък на всички докладвани при Imprida НСТ нежелани реакции – вижте листовката. Imprida НСТ е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към активните вещества, други сулфонамиди, дихидропиридиновите производни или някоя от другите съставки в Imprida НСТ. Лекарството е противопоказно при бременни жени след първия триместър на бременността. Не трябва също да се използва при пациенти с проблеми с черния дроб или жлъчката (например жълтеница), тежки бъбречни проблеми, анурия (състояние, при което пациентът не може да произвежда или отделя урина) или при пациенти на диализа (техника за пречистване на кръвта). В заключение Imprida НСТ не трябва да се използва при пациенти с хипокалемия (ниски нива на калий в кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) и хиперкалциемия (високо съдържание на калций в кръвта), които не се повлияват от лечението, и при пациенти с хиперурикемия (повишаване на нивата на пикочната киселина в кръвта), която причинява симптоми.

Основания за одобряване на Imprida НСТ?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) отбелязва, че за пациентите, които са приемали трите активни вещества, могат да понесат лечение с Imprida НСТ, съдържащ трите вещества в една таблетка. Основното проучване показва ползата от най-високата концентрация Imprida НСТ за понижаване на кръвното налягане. При всички дози Imprida НСТ отговоря на изискванията и показва, че е съпоставим с комбинациите от индивидуалните активни вещества, приемани поотделно. Поради това CHMP решава, че ползите от Imprida НСТ са по-големи от рисковете за лечение на есенциална хипертония при възрастни, при които е постигнат задоволителен контрол на кръвното налягане с комбинация от амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. Комитетът препоръчва на Imprida НСТ да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Exforge НСТ:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Exforge НСТ на Novartis Europharm Limited на 15 октомври 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Imprida може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2009.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба