

**Imprida HCT**  
**Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid**

**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Imprida HCT?**

Imprida HCT ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe, Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid, enthält. Es ist als Tabletten mit Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid in den folgenden Stärken erhältlich: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg und 10/320/25 mg.

**Wofür wird Imprida HCT angewendet?**

Imprida HCT wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet, deren Blutdruck mit einer Kombination aus Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid bereits ausreichend kontrolliert ist. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine offensichtliche Ursache für die Hypertonie gibt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Imprida HCT angewendet?**

Bei Imprida HCT wird einmal täglich jeweils zum gleichen Zeitpunkt und vorzugsweise am Morgen eine Tablette eingenommen. Die anzuwendende Dosis von Imprida HCT entspricht den Dosen der drei einzelnen Wirkstoffe, die der Patient vorher eingenommen hat. Die tägliche Dosis von Imprida HCT sollte 10 mg Amlodipin, 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid nicht übersteigen.

**Wie wirkt Imprida HCT?**

Die drei Wirkstoffe in Imprida HCT sind Blutdruck senkende Arzneimittel, die bereits in der Europäischen Union (EU) angewendet werden.

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 Gefäßwandmuskeln eindringen, ziehen sich die Blutgefäße zusammen. Durch die Verringerung des Zuflusses von Calcium in die Zellen verhindert Amlodipin, dass sich die Zellen zusammenziehen und trägt somit dazu bei, dass sich die Gefäßwände entspannen und erweitern, was wiederum den Blutdruck senkt.

Valsartan ist ein „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist“. Dies bedeutet, dass es die Wirkung eines körpereigenen Hormons, des sogenannten Angiotensin II, blockiert. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die Blutgefäße verengt). Durch Blockieren der Rezeptoren, an die

Angiotensin II normalerweise bindet, stoppt Valsartan die Wirkung des Hormons, wodurch sich die Blutgefäße erweitern und der Blutdruck gesenkt wird.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum. Es bewirkt durch vermehrte Harnausscheidung eine Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Blut und damit eine Senkung des Blutdrucks.

Die Kombination der drei Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, die den Blutdruck stärker senkt als jedes Arzneimittel für sich. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

### **Wie wurde Imprida HCT untersucht?**

Da die Kombination aus den drei Wirkstoffen seit Jahren angewendet wird, legte das Unternehmen Studien vor, die zeigen, dass die Tablette, die alle drei Wirkstoffe enthält, im Körper in der gleichen Weise absorbiert wird wie die getrennt einzunehmenden Tabletten.

Darüber hinaus wurde eine Hauptstudie an 2 271 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hypertonie unter Anwendung der höchsten Stärke von Imprida HCT (320 mg Valsartan, 10 mg Amlodipin und 25 mg Hydrochlorothiazid) durchgeführt. Die Patienten erhielten acht Wochen lang entweder Imprida HCT oder eine der drei Kombinationen mit jeweils nur zwei Wirkstoffen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die durchschnittliche Änderung des Blutdrucks.

### **Welchen Nutzen hat Imprida HCT in diesen Studien gezeigt?**

Die Therapie mit der höchsten Stärke von Imprida HCT war wirksamer bei der Behandlung der Hypertonie als die Dualtherapien mit jeweils zwei Wirkstoffen. Bei Patienten, die Imprida HCT einnahmen, betrug die durchschnittliche Senkung des Blutdrucks etwa 39,7/24,7 mmHg im Vergleich zu 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg bzw. 31,5/19,5 mmHg bei Patienten, die die Kombinationen Valsartan/Hydrochlorothiazid, Valsartan/Amlodipin bzw. Hydrochlorothiazid/Amlodipin erhielten.

### **Welches Risiko ist mit Imprida HCT verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Imprida HCT (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut), Schwindel, Kopfschmerzen, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Dyspepsie (Sodbrennen), Pollakisurie (abnormal häufiges Harnlassen), Erschöpfung (Müdigkeit) und Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imprida HCT berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Imprida HCT darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, andere Sulfonamide, Dihydropyridin-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Imprida HCT sind. Es darf nicht bei Schwangeren nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Es darf außerdem nicht angewendet werden bei Patienten mit Leber- oder Gallenproblemen (wie Gelbsucht), schweren Nierenproblemen, Anurie (einem Unvermögen zur Harnbildung oder zum Harnlassen) oder bei Patienten, die sich einer Dialyse (einem Verfahren zur Blutreinigung) unterziehen müssen. Darüber hinaus darf Imprida HCT nicht bei Patienten angewendet werden, die an Hypokaliämie (niedrigem Kaliumspiegel im Blut), Hyponatriämie (niedrigen Natriumwerten im Blut) und Hypercalcämie (erhöhtem Kalziumspiegel im Blut) leiden und nicht auf die Behandlung ansprechen sowie bei Patienten mit Hyperurikämie (erhöhtem Harnsäurespiegel), die Symptome verursacht.

### **Warum wurde Imprida HCT zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) merkte an, dass Patienten, die bereits die drei Wirkstoffe getrennt einnehmen, ihre Behandlung wahrscheinlich eher einhalten, wenn sie Imprida HCT einnehmen, welches die drei Wirkstoffe in einer Tablette enthält. Die Hauptstudie zeigte den Blutdruck senkenden Nutzen der höchsten Stärke von Imprida HCT. Bei allen Dosierungen erfüllte Imprida HCT außerdem Anforderungen, die nachweisen, dass das Arzneimittel mit den Kombinationen aus den einzelnen Wirkstoffen bei getrennter Einnahme vergleichbar ist. Der CHMP gelangte deshalb zu dem Schluss, dass die Vorteile von Imprida HCT bei der Behandlung der essenziellen Hypertonie bei Erwachsenen, deren Blutdruck mit einer Kombination aus Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid bereits ausreichend kontrolliert ist, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imprida HCT zu erteilen.

**Weitere Informationen über Imprida HCT:**

Am 15. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novartis Europharm Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imprida HCT in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Imprida HCT finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2009 aktualisiert.**

Arzneimittel nicht länger zugelassen