

**Imprida HCT**  
*amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide*

**EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

### **Wat is Imprida HCT?**

Imprida HCT is een geneesmiddel dat drie werkzame stoffen bevat: amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met de volgende hoeveelheden amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg en 10/320/25 mg.

### **Wanneer wordt Imprida HCT voorgeschreven?**

Imprida HCT wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen wier bloeddruk reeds adequaat wordt gereguleerd met een combinatie van amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide. 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de hypertensie is.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### **Hoe wordt Imprida HCT gebruikt?**

Imprida HCT wordt ingenomen via de mond. De dosering is één tablet per dag, steeds op hetzelfde tijdstip en bij voorkeur 's ochtends. De in te nemen dosis Imprida HCT moet overeenkomen met de doses van de drie afzonderlijke werkzame stoffen die de patiënt voordien nam. De dagelijkse dosis Imprida HCT mag niet meer bedragen dan 10 mg amlodipine, 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

### **Hoe werkt Imprida HCT?**

De drie werkzame stoffen in Imprida HCT zijn antihypertensieve geneesmiddelen die reeds in de Europese Unie (EU) worden gebruikt.

Amlodipine is een 'calciumkanaalblokker'. Het blokkeert de speciale kanalen op het oppervlak van cellen (calciumkanalen genoemd) via welke calciumionen normaal gesproken de cellen binnendringen. Wanneer calciumionen de cellen in de spieren van de bloedvatwanden binnendringen, veroorzaakt dit samentrekking. Amlodipine vermindert de aanvoer van calcium in de cellen, wat de samentrekking van de cellen tegenhoudt. Als gevolg hiervan ontspannen en verwijden de bloedvatwanden zich, waardoor de bloeddruk daalt.

Valsartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Het blokkeert de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich doorgaans

bindt, verhindert valsartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden en de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een diureticum. Het verhoogt de urineproductie, waardoor de hoeveelheid vocht in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

De combinatie van de drie werkzame stoffen heeft een cumulatieve werking en doet de bloeddruk in sterkere mate dalen dan de geneesmiddelen afzonderlijk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een beroerte, af.

### **Hoe is Imprida HCT onderzocht?**

Aangezien de drie werkzame stoffen al een aantal jaren gecombineerd worden gebruikt, heeft het bedrijf studies overgelegd waaruit blijkt dat de tablet die de drie stoffen samen bevat op dezelfde manier door het lichaam wordt opgenomen als de afzonderlijke tabletten.

Daarnaast werd ook één grootschalig onderzoek uitgevoerd met Imprida HCT in zijn sterkste vorm (320 mg valsartan, 10 mg amlodipine en 25 mg hydrochloorthiazide) bij 2 271 patiënten met matige tot ernstige hypertensie. De patiënten kregen gedurende acht weken ofwel Imprida HCT ofwel een van de drie combinaties van slechts twee van de werkzame stoffen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de gemiddelde verandering in de bloeddruk.

### **Welke voordelen bleek Imprida HCT tijdens de studies te hebben?**

Imprida HCT in zijn sterkste vorm was doeltreffender ter behandeling van hypertensie dan om het even welke combinatie van twee van de werkzame stoffen. Bij patiënten die Imprida HCT namen, daalde de bloeddruk gemiddeld met ongeveer 39,7/24,7 mmHg, tegenover 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg en 31,5/19,5 mmHg bij patiënten die respectievelijk een combinatie valsartan/hydrochlorothiazide, valsartan/amlodipine en hydrochlorothiazide/amlodipine namen.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Imprida HCT in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Imprida HCT (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn hypokaliëmie (lage bloedkaliumspiegel), duizeligheid, hoofdpijn, hypotensie (lage bloeddruk), dyspepsie (maagzuur), pollakisurie (abnormaal vaak urineren), vermoeidheid en oedeem (vochtophopping). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Imprida HCT.

Imprida HCT mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen, voor andere sulfonamiden, voor dihydropyridinederivaten of voor enig ander bestanddeel van Imprida HCT. Het mag niet worden voorgeschreven aan vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met lever- of galblaasproblemen (zoals geelzucht), ernstige nierproblemen of anurie (een aandoening waarbij de patiënt geen urine kan aanmaken of lozen), noch bij patiënten die dialyse (een bloedzuiveringstechniek) ondergaan. Tot slot mag Imprida HCT niet worden gegeven aan patiënten met hypokaliëmie (lage bloedkaliumspiegel), hyponatriëmie (lage bloednatriumspiegel) en hypercalciëmie (hoge bloedcalciumspiegel) die niet op behandeling reageren, en ook niet aan patiënten met hyperurikemie (hoge urinezuurspiegel in het bloed) die symptomen veroorzaakt.

### **Waarom is Imprida HCT goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) stelde dat patiënten die de drie werkzame stoffen reeds apart innamen, zich makkelijker aan hun behandeling zouden houden wanneer ze Imprida HCT voorgeschreven kregen, dat de drie stoffen combineert in één enkele tablet. Uit het grootschalige onderzoek bleek dat Imprida HCT in zijn sterkste vorm doeltreffender was ter verlaging van de bloeddruk. Bovendien voldeed Imprida HCT in al zijn concentraties aan de vereisten voor onderbouwing van de vergelijkbaarheid ervan met de combinaties van de afzonderlijk ingenomen werkzame stoffen. Daarom heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Imprida HCT groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van essentiële hypertensie bij volwassenen wier bloeddruk reeds adequaat wordt gereguleerd met een combinatie van amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Imprida HCT.

**Overige informatie over Imprida HCT:**

De Europese Commissie heeft op 15 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imprida HCT verleend aan Novartis Europharm Limited.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Imprida HCT.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2009.**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd