

Imprida HCT
amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Imprida HCT?

Zdravilo Imprida HCT je zdravilo, ki vsebuje tri zdravilne učinkovine amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet, ki vsebujejo amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid v naslednjih količinah: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg in 10/320/25 mg.

Za kaj se zdravilo Imprida HCT uporablja?

Zdravilo Imprida HCT se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih, pri katerih je krvni tlak že ustrezno nadzorovan z uporabo kombinacije amlodipina, valsartana in hidroklorotiazida. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Imprida HCT uporablja?

Zdravilo Imprida HCT se jemlje peroralno v odmerku ene tablete enkrat na dan ob isti uri po možnosti zjutraj. Odmerek zdravila Imprida HCT mora biti enak odmerkom treh posameznih zdravilnih učinkovin, ki jih je bolnik prejemal pred tem. Dnevni odmerek zdravila Imprida HCT ne sme biti večji od 10 mg amlodipina, 320 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Kako zdravilo Imprida HCT deluje?

Tri zdravilne učinkovine v zdravilu Imprida HCT so zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, ki se že uporabljajo v Evropski uniji (EU).

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Zavira posebne kanalčke na površini celic, imenovane kalcijevi kanalčki, skozi katere v celice običajno vstopajo kalcijevi ioni. Ko kalcijevi ioni vstopijo v celice mišic v stenah žil, se te začnejo krčiti. Amlodipin z zmanjšanjem pretoka kalcija v celice prepreči njihovo krčenje in pomaga pri sproščanju in širjenju sten žil ter tako znižuje krvni tlak.

Valsartan je antagonist receptorja angiotenzina II, kar pomeni, da zavira delovanje telesnega hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je učinkovit vazokonstriktor (snov, ki zožuje žile). Ker valsartan ustavi njegovo delovanje z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, hormonu prepreči učinkovanje, zaradi česar se krvne žile lahko razširijo, krvni tlak pa zniža.

Hidroklorotiazid je diuretik. Deluje tako, da poveča izločanje seča, zaradi česar se zmanjša količina tekočine v telesu in zniža krvni tlak.

Kombinacija treh zdravilnih učinkovin ima aditiven učinek, saj zniža krvni tlak bolj kot vsako posamezno zdravilo posebej. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša možnost tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot je na primer kap.

Kako je bilo zdravilo Imprida HCT raziskano?

Ker se je kombinacija treh zdravilnih učinkovin uporabljala več let, je družba predstavila študije, ki kažejo, da se tableta, ki vsebuje vse tri učinkovine, enako absorbira v telesu kot posamezne tablete. Poleg tega je bila izvedena glavna študija, v kateri so proučevali 2 271 bolnikov z zmerno do hudo hipertenzijo, ki prejemajo največji odmerek zdravila Imprida HCT (320 mg valsartana, 10 mg amlodipina in 25 mg hidroklorotiazida) Bolniki so osem tednov prejemali bodisi zdravilo Imprida HCT bodisi eno od treh kombinacij, ki vsebujejo le dve zdravilni učinkovini. Glavno merilo učinkovitosti je bila povprečna sprememba krvnega tlaka.

Kakšne koristi je zdravilo Imprida HCT izkazalo med študijami?

Zdravljenje z največjim odmerkom zdravila Imprida HCT je bilo bolj učinkovito pri zdravljenju hipertenzije kot zdravljenje z dvojnimi kombinacijami, ki so vsebovale katero od dveh zdravilnih učinkovin. Povprečno znižanje krvnega tlaka je bilo okrog 39,7/24,7 mmHg pri bolnikih, ki so prejemali zdravilo Imprida HCT, v primerjavi z 32/19,7 mmHg pri bolnikih, ki so prejemali kombinacije valsartan/hidroklorotiazid, 33,5/21,5 mmHg pri bolnikih, ki so prejemali kombinacije valsartan/amlodipin, in 31,5/19,5 mmHg pri bolnikih, ki so prejemali kombinacije hidroklorotiazid/amlodipin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imprida HCT?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imprida HCT (opaženi pri 1 od 10 bolnikov izmed 100) so hipokaliemija (nizka raven kalija v krvi), omotičnost, glavobol, hipotenzija (nizek krvni tlak), dispepsija (zgaga), polakisurija (neobičajno pogosto uriniranje), utrujenost in edem (zadrževanje tekočine). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Imprida HCT, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Imprida HCT ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) zdravilne učinkovine, druge sulfonamide, derivate dihidropiridina ali katero koli drugo sestavino zdravila Imprida HCT. Zdravila ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Prav tako zdravila ne smejo uporabljati osebe, ki imajo obolenja jeter ali žolčnika (zlatenica), hude ledvične okvare, anurijo (nezmožnost izločanja urina) ali bolniki na dializi (tehniki čiščenja krvi). Zdravila Imprida HCT ne smejo uporabljati bolniki s hipokaliemijo (nizko ravno kalija v krvi), hiponatriemijo (nizko ravno natrija v krvi) in hiperkalcemijo (visoko ravno kalcija v krvi), ki se ne odzivajo na zdravljenje, ter bolniki s simptomatsko hiperurikemijo (visoko koncentracijo sečne kisline v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Imprida HCT odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je opozoril, da bi bolnikom, ki tri zdravilne učinkovine že prejemajo ločeno, zdravljenje verjetno bolj ustrezalo, če bi jemali zdravilo Imprida HCT, pri katerem so tri zdravilne učinkovine prisotne v eni tableti. Glavna študija je pokazala koristnost uporabe največjega odmerka zdravila Imprida HCT pri zniževanju krvnega tlaka. Pri vseh odmerkih je zdravilo Imprida HCT izpolnilo tudi zahteve, s katerimi je bilo dokazano, da je primerljivo s kombinacijami posameznih zdravilnih učinkovin, vzetih ločeno. CHMP je torej zaključil, da so koristi zdravila Imprida HCT pri zdravljenju esencialne hipertenzije pri odraslih, pri katerih je krvni tlak že ustrezno nadzorovan s kombinacijo amlodipina, valsartana in hidroklorotiazida, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Imprida HCT odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Imprida HCT:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Imprida HCT, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Novartis Europharm Limited dne 15. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imprida HCT je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2009.