

Imprida HCT
amlodipin, valsartan och hydroklorotiazid

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Imprida HCT?

Imprida HCT är ett läkemedel som innehåller tre aktiva substanser, amlodipin, valsartan och hydroklorotiazid. Det finns som tabletter som innehåller amlodipin, valsartan och hydroklorotiazid i följande mängder: 5/160/12.5 mg, 10/160/12.5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg och 10/320/25 mg.

Vad används Imprida HCT för?

Imprida HCT används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna vars blodtryck redan kontrolleras tillräckligt med en kombination av amlodipin, valsartan och hydroklorotiazid. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon tydlig orsak. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Imprida HCT?

Imprida HCT tas genom munnen som en tablett en gång om dagen vid samma tid på dagen, helst på morgonen. Dosen Imprida HCT som ska användas är densamma som doserna av de tre enskilda aktiva substanser som patienten tagit tidigare. Den dagliga dosen Imprida HCT bör inte överstiga 10 mg amlodipin, 320 mg valsartan och 25 mg hydroklorotiazid.

Hur verkar Imprida HCT?

De tre aktiva substanserna i Imprida HCT är läkemedel mot hypertoni som redan används inom Europeiska unionen (EU).

Amlodipin är en kalciumkanalblockerare. Det blockerar särskilda kanaler på cellernas yta (kalciumkanaler) genom vilka kalciumjoner normalt kommer in i cellerna. När kalciumjoner kommer in i cellerna i blodkärlsväggarnas muskler dras dessa samman. Genom att minska flödet av kalcium in i cellerna hindrar amlodipin cellerna från att dra ihop sig och hjälper på så sätt blodkärlen att slappna av och vidgas, vilket gör att blodtrycket sänks.

Valsartan är en angiotensin II-receptorantagonist, som verkar genom att förhindra effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till hindrar valsartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas och blodtrycket att sänkas.

Hydroklorotiazid är ett diuretikum. Det verkar genom att öka urinproduktionen och minskar på så sätt vätskemängden i blodet och sänker blodtrycket.

Kombinationen av de tre aktiva substanserna har en additiv blodtryckssänkande effekt och sänker blodtrycket mer än de enskilda om de enskilda läkemedlen ges ensamma. Genom att blodtrycket sänks minskar risker för skador orsakade av högt blodtryck, till exempel stroke.

Hur har Imprida HCT:s effekt undersökts?

Eftersom kombinationen av de tre aktiva substanserna har använts i ett antal år presenterade företaget studier som visade att tablettens som innehåller alla tre substanserna tas upp av kroppen på samma sätt som tabletterna med de separata läkemedlen.

Vidare gjordes en huvudstudie på 2 271 patienter med måttlig till svår hypertoni som behandlades med den högsta styrkan av Imprida HCT (320 mg valsartan, 10 mg amlodipin och 25 mg hydroklorotiazid). Patienterna fick antingen Imprida HCT eller någon av de tre kombinationerna som endast innehöll två av de aktiva substanserna i åtta veckor. Det viktigaste måttet på effekt var den genomsnittliga sänkningen av det diastoliska blodtrycket.

Vilken nytta har Imprida HCT visat vid studierna?

Behandlingen med den högsta styrkan av Imprida HCT var effektivare vid behandling av hypertoni än kombinationerna av två läkemedel som innehöll någon av de två aktiva substanserna. Den genomsnittliga minskningen av blodtrycket var cirka 39,7/24,7 mmHg hos patienter som fick Imprida HCT jämfört med 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg och 31,5/19,5 mmHg hos patienter som fick kombinationerna valsartan/hydroklorotiazid, valsartan/amlodipin respektive hydroklorotiazid/amlodipin.

Vilka är riskerna med Imprida HCT?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), yrsel, huvudvärk, hypotoni (lågt blodtryck), dyspepsia (halsbränna), pollakiuri (onormalt täta urineringar), utmattning (trötthet) och ödem (vätskeansamling). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Imprida HCT finns i bipacksedeln.

Imprida HCT ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna, andra sulfonamider, dihydropyridinderivat eller något annat innehållsämne i Imprida HCT. Det får inte ges till gravida efter tredje månaden. Det får inte heller ges till patienter som har problem med levern eller gallan (t.ex. gulsot), svåra njurproblem, anuri (ett tillstånd som innebär att patienten inte kan producera urin eller urinera) eller till patienter som genomgår dialys (en blodreningsteknik). Slutligen får Imprida HCT inte ges till patienter med hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) och hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet) som inte svarar på behandling eller till patienter med hyperurikemi (höga nivåer av urinsyra i blodet) som orsakar symtom.

Varför har Imprida HCT godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att det var mer sannolikt att patienter som redan tog de tre aktiva substanserna skulle fortsätta med behandlingen om de ordinerades Imprida HCT i vilken de tre substanserna kombineras i en enda tablett. Huvudstudien visade fördelen med den högsta styrkan av Imprida HCT när det gällde att sänka blodtrycket. I samtliga doser uppfyllde också Imprida HCT kraven på att styrka att läkemedlet var jämförbart med kombinationerna av de enskilda aktiva substanserna som togs separat. CHMP fann därför att fördelarna med Imprida HCT är större än riskerna vid behandling av essentiell hypertoni hos vuxna vars blodtryck redan kontrolleras tillräckligt väl med en kombination av amlodipin, valsartan och hydroklorotiazid. Kommittén rekommenderade att Imprida HCT skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Imprida HCT:

Den 15 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen Novartis Europharm Limited ett godkännande för försäljning av Imprida HCT som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2009.