



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/527460/2013
EMA/H/C/001068

Kokkuvõte üldsusele

Exforge HCT

amlodipiin/valsartaan/hüdroklorotiasiid

See on ravimi Exforge HCT Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Exforge HCT?

Exforge HCT on ravim, mis sisaldab kolme toimeainet: amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi. Seda turustatakse tablettidena, mis sisaldavad amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi järgmistes kogustes: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg ja 10/320/25 mg.

Milleks Exforge HCT-d kasutatakse?

Exforge HCT-d kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel, kelle vererõhk allub piisavalt ravile amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooniga. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Exforge HCT on retseptiravim.

Kuidas Exforge HCT-d kasutatakse?

Exforge HCT-d võetakse suu kaudu üks tablett üks kord ööpäevas alati samal ajal, soovitatavalt hommikul. Exforge HCT-d tuleb anda samas annuses kui kolme toimeainet, mida patsient varem eraldi võttis. Exforge HCT ööpäevane annus ei tohi olla üle 10 mg amlodipiini, 320 mg valsartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.

Kuidas Exforge HCT toimib?

Exforge HCT kolm toimeainet on Euroopa Liidus juba kasutatavad kõrgvererõhuravimid.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator ehk aine, mis blokeerib rakupinnal olevaid teatud kanaleid (kaltsiumikanaleid), mille kaudu kaltsiumiioonid tavaliselt sisenevad rakku. Kui kaltsiumiioonid sisenevad veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad rakud kokku. Vähendades kaltsiumi sissevoolu rakkudesse, ennetab amlodipiin rakkude kokkutõmbumist ja soodustab veresoonte lõdvestumist ning laienemist, mis alandab vererõhku.

Valsartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab valsartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist, nii et vererõhk väheneb.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum ehk aine, mis suurendab uriinieritust, vähendades vedeliku hulka veres ja alandades vererõhku.

Nende kolme toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui toimeained eraldi. Vererõhu langusega vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Kuidas Exforge HCT-d uuriti?

Et kolme toimeaine kombinatsiooni on kasutatud aastaid, esitas ettevõtte uuringute tulemused, mis näitasid, et kolme toimeainet koos sisaldav tablett imendub organismis samal viisil kui toimeained eraldi tablettidena.

Lisaks viidi läbi põhiuuring, milles osales 2271 mõõduka kuni raske kõrgvererõhutõvega patsienti, kellele anti Exforge HCT-d suurimas annuses (320 mg valsartaani, 10 mg amlodipiini ja 25 mg hüdroklorotiasiidi). Patsiendid manustasid kaheksa nädala jooksul kas Exforge HCT-d või kahe toimeaine kolmest kombinatsioonist ühte kombinatsiooni. Efektiivsuse põhinäitaja oli vererõhu keskmine muutus.

Milles seisneb uuringute põhjal Exforge HCT kasulikkus?

Ravi Exforge HCT suurima annusega oli vererõhu alandamisel efektiivsem kui ravi mis tahes kahe toimeaine kombinatsiooniga. Exforge HCT-d manustanud patsientidel alanes vererõhk keskmiselt 39,7/24,7 mmHg võrra, ent valsartaani-hüdroklorotiasiidi, valsartaani-amlodipiini või hüdroklorotiasiidi-amlodipiini kombinatsiooni manustanud patsientidel vastavalt 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg ja 31,5/19,5 mmHg võrra.

Mis riskid Exforge HCT-ga kaasnevad?

Exforge HCT kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus), peapööritus, peavalu, hüpotensioon (madal vererõhk), düspepsia (kõrvetised), pollakiuria (ebanormaalselt sage urineerimine), väsimus ja ödeem (turse). Exforge HCT kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Exforge HCT-d ei tohi kasutada patsiendid, kes on selle toimeainete, teiste sulfoonamiidide, dihüdropüridiini derivaatide klassi kuuluvate toimeainete või Exforge HCT mis tahes muude koostisainete suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksa- või sapipõiehaigus (nt ikterus), raske neeruhaigus, anuuria (kuseerituse puudumine) ega patsiendid, kellele tehakse dialüüsi (teatud verepuhastustehnika). Exforge HCT-d ei tohi anda ka patsientidele, kellel on ravile allumatu hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus), hüponatreemia (vere naatriumivaegus) või hüperkaltseemia (suur kaltsiumisisaldus veres), samuti patsientidele, kellel on hüperurikeemia (suur kusihappe sisaldus veres), mis põhjustab haigusnähte.

II tüüpi diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi kasutada Exforge HCT-d koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (samuti essentsiaalse hüpertensiooni ravimid).

Miks Exforge HCT heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et patsiendid, kes juba manustavad neid kolme toimeainet, järgivad raviskeemi tõenäoliselt paremini, kui neile anda Exforge HCT-d, milles on kolm toimeainet ühes tablettis. Põhiuuring näitas Exforge HCT suurima annuse mõju vererõhu alandamisel. Exforge HCT kõigi annuste kohta tõendati, et nende mõju on sama mis kolmel toimeainel eraldi võetuna. Inimravimite komitee otsustas, et Exforge HCT kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Exforge HCT kohta

Euroopa Komisjon andis Exforge HCT müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Exforge HCT kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Exforge HCT-ga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2013.