



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Exforge HCT

amlodipin / valzartán / hidroklorotiazid

Ez a dokumentum az Exforge HCT-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Exforge HCT alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Exforge HCT?

Az Exforge HCT három hatóanyagot – amlodipint, valzartánt és hidroklorotiazidet – tartalmazó gyógyszer. Az amlodipint, valzartánt és hidroklorotiazidot az alábbi mennyiségekben tartalmazó tabletták formájában kapható: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg és 10/320/25 mg.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Exforge HCT?

Az Exforge HCT-t esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák olyan felnőttek esetében, akiknek a vérnyomása az amlodipin, valzartán és hidroklorotiazid valamely kombinációjával már megfelelően szabályozott. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Exforge HCT-t?

Az Exforge HCT adagja napi egy tableta szájon át, minden nap ugyanabban az időben, lehetőség szerint reggel bevéve. Az Exforge HCT alkalmazandó adagja megegyezik a beteg által előzőleg szedett három különböző hatóanyag adagjaival. Az Exforge HCT napi adagja nem lehet több, mint 10 mg amlodipin, 320 mg valzartán és 25 mg hidroklorotiazid.



Hogyan fejt ki hatását az Exforge HCT?

Az Exforge HCT három hatóanyaga olyan vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, amelyek az Európai Unióban (EU) már használatban vannak.

Az amlodipin egy „kalciumcsatorna blokkoló”. Azokat a sejtek felszínén található, kalciumcsatornáknak nevezett speciális csatornákat blokkolja, amelyeken keresztül a kalciumionok normál körülmények között a sejtekbe jutnak. Amikor a kalciumionok belépnek a vérerek falában lévő izomsejtekbe, akkor ez összehúzódását idézi elő. Az amlodipin a kalcium sejtekbe történő beáramlásának csökkentésével meggátolja a sejtek összehúzódását, és ez elősegíti a vérerek elernyedését és tágulását, csökkentve ezzel a vérnyomást.

A valzartán egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II nevű hormon hatásmechanismusát a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). A valzartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kapcsolódik, elősegítve ezzel a vérerek tágulását és a vérnyomás csökkenését.

A hidroklorotiazid egy vízhajtó szer. Hatását úgy fejt ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, csökkentve ezáltal a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A három hatóanyag kombinációja összeadódó hatást eredményez, így jobban csökkenti a vérnyomást, mint a gyógyszerek bármelyike önmagában. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata is csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Exforge HCT-t?

Mivel a három hatóanyag kombinációját már évek óta alkalmazzák, a vállalat olyan vizsgálatokat mutatott be, amely bizonyítják, hogy a három hatóanyagot tartalmazó tabletták a szervezetben ugyanúgy szívódik fel, mint a különálló tabletták.

Ezen kívül egy fő vizsgálatot végeztek 2271, mérsékelt vagy súlyos magas vérnyomásban szenvedő beteg bevonásával, amelyben az Exforge HCT legnagyobb hatáserősségét alkalmazták (320 mg valzartán, 10 mg amlodipin és 25 mg hidroklorotiazid). A betegek nyolc héten keresztül az Exforge HCT-t vagy a csupán két hatóanyagból álló három kombináció egyikét kapták. A fő hatékonysági mutató a vérnyomás átlagos változása volt.

Milyen előnyei voltak az Exforge HCT alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Exforge HCT legnagyobb hatáserősségével történő kezelés hatékonyabb volt a magas vérnyomás kezelésében, mint a két hatóanyagot tartalmazó kombinációk. Az Exforge HCT-t szedő betegek körében a vérnyomás átlagosan 39,7/24,7 Hgmm-rel csökkent, míg a valzartán/hidroklorotiazid, valzartán/amlodipin és hidroklorotiazid/amlodipin kombinációkat szedő betegek körében 32/19,7 Hgmm-rel, 33,5/21,5 Hgmm-rel, illetve 31,5/19,5 Hgmm-rel.

Milyen kockázatokkal jár az Exforge HCT alkalmazása?

Az Exforge HCT alkalmazásával járó leggyakoribb (100 betegből 1-10-nél előforduló) mellékhatások a hipokalémia (a vér alacsony káliumszintje), szédülés, fejfájás, hipotenzio (alacsony vérnyomás), diszpepszia (gyomorégés), pollakiuria (rendellenesen gyakori vizeletürítés), fáradtság és ödéma (folyadékviszatartás). Az Exforge HCT alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Exforge HCT nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokkal, egyéb szulfonamidekkel, a dihidropiridin-származékokkal vagy az Exforge HCT bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. Nem alkalmazható olyan betegeknek sem, akik máj- vagy epebetegségben (pl. sárgaság), súlyos veseelégtelenségben vagy anuriában (egy olyan betegség, amely esetében a beteg nem tud vizeletet termelni vagy üríteni) szenvednek, valamint akik dialízisben (vértisztító eljárás) részesülnek. Végül az Exforge HCT nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik kezelésre nem reagáló hipokalémiában (a vér alacsony káliumszintje), hiponatrémiában (a vér alacsony nátriumszintje) és hiperkalcémiában (a vér magas kalciumszintje) szenvednek, valamint tüneteket okozó hiperurikémiában (a vér magas húgysavszintje) szenvedő betegek esetében.

Középsúlyos vagy súlyos vesekárosodásban vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek az Exforge HCT nem alkalmazható együtt aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel.

Miért engedélyezték az Exforge HCT forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megjegyezte, hogy a három hatóanyagot már szedő betegek nagyobb valószínűséggel tartják be a kezelést, ha a három hatóanyagot egyetlen tablettában egyesítő Exforge HCT-t írják fel nekik. A fő vizsgálat kimutatta, hogy az Exforge HCT legnagyobb hatásereossége előnnyel jár a vérnyomás csökkentésében. Az Exforge HCT mindegyik adagolást illetően eleget tett azon követelménynek, hogy összehasonlíthatónak bizonyult a külön szedett egyes hatóanyagok kombinációival. A CHMP megállapította, hogy az Exforge HCT alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Exforge HCT-vel kapcsolatos egyéb információ

2009. november 4-én az Európai Bizottság az Exforge HCT-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Exforge HCT-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Exforge HCT-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2013.