



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Exforge HCT

amlodipīns / valsartāns / hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Exforge HCT*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Exforge HCT* lietošanu.

Kas ir *Exforge HCT*?

Exforge HCT ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas – amlodipīnu, valsartānu un hidrohlortiazīdu. Tās ir pieejamas kā tabletes, kas satur amlodipīnu, valsartānu un hidrohlortiazīdu šādās proporcijās: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg un 10/320/25 mg.

Kāpēc lieto *Exforge HCT*?

Exforge HCT lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem asinsspiediens jau tiek pietiekami kontrolēts ar amlodipīna, valsartāna un hidrohlortiazīda kombināciju. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Exforge HCT*?

Exforge HCT lieto iekšķīgi pa vienai tabletei vienreiz dienā, vienā un tai pašā dienas laikā, vēlams, no rīta. *Exforge HCT* lietojamā deva ir tāda pati kā triju atsevišķu aktīvo vielu devas, ko pacients lietojis pirms tam. *Exforge HCT* dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 mg amlodipīna, 320 mg valsartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.

Kā *Exforge HCT* darbojas?

Exforge HCT trīs aktīvās vielas ir prethipertensijas zāles, ko jau lieto Eiropas Savienībā (ES).



Amlodipīns ir kalcija kanālu blokators. Tas bloķē īpašus kanālus uz šūnu virsmas (kalcija kanālus), pa kuriem kalcija joni parasti iekļūst šūnās. Kad kalcija joni iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija jonu ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš šo šūnu saraušanos, tas palīdz atslābināt un paplašināt asinsvadu sienīgas, šādā veidā samazinot asinsspiedienu.

Valsartāns ir "angiotenzīna II receptora antagonists", tātad, organismā tas bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, valsartāns novērš hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties un asinsspiedienam pazemināties.

Hidrohlortiazīds ir diurētiķis. Tas palielina izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidrums daudzumu asinīs un tādējādi pazeminot asinsspiedienu.

Triju aktīvo vielu kombinācijai piemīt aditīva iedarbība, samazinot asinsspiedienu vairāk nekā katrām zālēm atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Exforge HCT* izpēte?

Tā kā triju aktīvo vielu kombināciju lieto jau daudzus gadus, uzņēmums ziņoja par pētījumiem, kas parāda, ka trīs aktīvās vielas saturoša tablete uzsūcas organismā tāpat kā tabletes, kas satur katru aktīvo vielu atsevišķi.

Turklāt vienā pamatpētījumā iesaistīja 2271 pacientu ar mēreni līdz smagi izteiktu hipertensiju, lietojot visstiprākās *Exforge HCT* (320 mg valsartāna, 10 mg amlodipīna un 25 mg hidrohlortiazīda). Pacienti astoņu nedēļu laikā saņēma *Exforge HCT* vai vienu no trim kombinācijām, kuru sastāvā bija tikai divas aktīvās vielas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija vidējā asinsspiediena pazemināšanās.

Kāds ir *Exforge HCT* iedarbīgums šajos pētījumos?

Hipertensijas ārstēšana, lietojot visstiprākās *Exforge HCT*, bija efektīvāka nekā duālas kombinācijas, kuru sastāvā bija jebkādas divas aktīvās vielas. Vidējais asinsspiediena samazinājums bija apmēram 39,7/24,7 mm Hg pacientiem, kas lietoja *Exforge HCT*, salīdzinājumā ar 32/19,7 mm Hg, 33,5/21,5 mm Hg un 31,5/19,5 mm Hg pacientiem, kas lietoja attiecīgi valsartāna/hidrohlortiazīda kombināciju, valsartāna/amlodipīna kombināciju un hidrohlortiazīda/amlodipīna kombināciju.

Kāds pastāv risks, lietojot *Exforge HCT*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Exforge HCT* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir hipokalēmija (pazemināts kālija līmenis asinīs), reibonis, galvassāpes, hipotensija (pazemināts asinsspiediens), dispepsija (grēmas), polakiūrija (neparasti bieža urinēšana), nespēks (nogurums) un tūska (šķidrums aizture). Pilns visu *Exforge HCT* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams šo zāļu lietošanas instrukcijā.

Exforge HCT nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām, citiem sulfonamīdiem, dihidropiridīna atvasinājumiem vai kādām citām *Exforge HCT* sastāvdaļām. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Tās nedrīkst lietot pacienti ar aknu vai žultspūšļa darbības traucējumiem (piemēram, dzeltenu kaiti), smagi izteiktiem nieru darbības traucējumiem, anūriju (slimību, kad pacients nespēj izdalīt urīnu vai urinēt), vai arī pacienti, kuriem veic dialīzi (kas ir asins attīrīšanas metode). Visbeidzot, *Exforge HCT* nedrīkst lietot pacienti ar hipokalēmiju (pazeminātu kālija līmeni asinīs), hiponatrēmiju (pazeminātu nātrija līmeni asinīs) un hiperkalcēmiju (pazeminātu kalcija līmeni asinīs), kuriem nenovēroja atbildes reakciju ārstēšanas laikā, kā arī pacienti ar hiperurikēmiju (paaugstinātu urīnskābes līmeni asinīs), kas izraisa simptomus.

Exforge HCT nedrīkst lietot kombinācijā ar zālēm, kas satur aliskirēnu (ko arī lieto esenciālas hipertensijas ārstēšanai), pacientiem ar 2. tipa diabētu, kuriem ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi.

Kāpēc *Exforge HCT* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka pacientiem, kuri jau lieto trīs aktīvās vielas, ārstēšanas laikā ērtāk parakstīt *Exforge HCT*, kas satur trīs aktīvās vielas vienā tabletē. Pamatpētījumā tika parādīts pacienta ieguvums asinsspiediena pazemināšanā, lietojot visstiprākās *Exforge HCT*. Attiecībā uz visām devām *Exforge HCT* atbilda arī prasībām, pierādot, ka tās ir salīdzināmas ar dažu aktīvo vielu kombinācijām, lietojot tās atsevišķi. Tāpēc *HMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Exforge HCT*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Exforge HCT*.

Eiropas Komisija 2009. gada 16. oktobrī izsniedza *Exforge HCT* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Exforge HCT* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Exforge HCT* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2013.