



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Exforge HCT

amlodipina / valsartan / idroklorotijażide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Exforge HCT. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rasilez HCT.

X'inhum Exforge HCT?

Exforge HCT huwa mediċina li fiha t-tliet sustanzi attivi, l-amlodipina, il-valsartan u l-idroklorotijażide. Jiġi bħala pilloli li jkun fihom l-amlodipina, il-valsartan u l-idroklorotijażide fl-ammonti li ġejjin: 5/160/12.5 mg, 10/160/12.5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg u 10/320/25 mg.

Għal xiex jintuża Exforge HCT?

Exforge HCT jintuża għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni għolja tad-demem) f'adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom hija diġà kkontrollata adegwament b'kombinazzjoni tal-amlodipina, il-valsartan u l-idroklorotijażide. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Exforge HCT?

Exforge HCT jittieħed oralment bħala pillola waħda darba kuljum, fl-istess hin tal-jum u preferibbilment filgħodu. Id-doża li trid tintuża ta' Exforge HCT hija l-istess bħad-doża tat-tliet sustanzi attivi individwali li l-pazjent kien qed jieħu qabel. Id-doża ta' kuljum ta' Exforge HCT ma għandhiex taqbeż l-10 mg amlodipina, 320 mg valsartan u 25 mg idroklorotijażide.

Kif jaħdem Exforge HCT?

It-tliet sustanzi attivi f'Exforge HCT huma mediċini antiipertensivi li diġà qegħdin jintużaw fl-Unjoni Ewropea (UE).



L-amlodipina "timblokka l-kanali tal-kalċju". Din timblokka l-kanali speċjali preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli magħrufa bħala kanali tal-kalċju, li minnhom normalment il-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli. Meta l-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli tal-muskoli tal-ħitan tal-vini u tal-arterji, dan jikkawża kontrazzjoni. Bit-tnaqqis tal-fluss tal-kalċju fiċ-ċelluli, l-amlodipina timpedixxi l-kontrazzjoni taċ-ċelluli b'hekk dan jgħin biex il-vini u l-arterji jirrilassaw u jitwessgħu, u għalhekk tonqos il-pressjoni tad-demem.

Il-valsartan hu 'antagonist tar-riċetturi tal-anġjotensina II', li tfiggħu li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ l-anġjotensina II. L-anġjotensina II huwa vażokostruttur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom l-anġjotensina II teħel normalment, il-valsartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk jippermetti l-arterji u l-vini jitwessgħu u tonqos il-pressjoni tad-demem.

L-idroklorotijażide hija diuretika. Din taħdem billi żżid il-produzzjoni tal-awrina, u b'hekk jitnaqqas l-ammont ta' fluwidi fid-demem u titbaxxa l-pressjoni tad-demem.

Il-kombinazzjoni tat-tliet sustanzi attivi flimkien għandha effett ta' zieda, billi tnaqqas il-pressjoni tad-demem aktar milli kieku jittieħdu l-mediċini waħedhom. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demem, jitnaqqas r-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demem, bħall-puplesija.

Kif ġie studjat Exforge HCT?

Peress li l-kombinazzjoni tat-tliet sustanzi attivi flimkien ilha tintuża għal numru ta' snin, il-kumpanija pprezentat studji li juru li l-pillola li fiha t-tliet sustanzi kollha tiġi assorbita fil-ġisem bl-istess mod bħalma jiġu assorbiti t-tliet pilloli separati.

Barra minn hekk, sar studju ewlieni f'2,271 pazjent b'ipertensjoni minn moderata għal gravi bl-ogħla konċentrazzjoni ta' Exforge HCT (320 mg valsartan, 10 mg amlodipina u 25 mg idroklorotijażide). Għal tmien ġimgħat il-pazjenti ngħataw jew Exforge HCT jew waħda mit-tliet kombinazzjonijiet li kien fihom tnejn biss mis-sustanzi attivi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla medja fil-pressjoni tad-demem.

X'benefiċċju wera Exforge HCT matul l-istudji?

Il-kura bl-ogħla konċentrazzjoni ta' Exforge HCT kienet iktar effettiva minn kombinazzjonijiet li kien fihom tnejn biss mis-sustanzi attivi fil-kura tal-ipertensjoni. It-tnaqqis medju fil-pressjoni tad-demem kien madwar 39.7/24.7 mmHg f'pazjenti li kienu fuq Exforge HCT meta mqabbel ma' 32/19.7 mmHg, 33.5/21.5 mmHg u 31.5/19.5 mmHg f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu valsartan/idroklorotijażide, valsartan/amlodipina u idroklorotijażide/amlodipina rispettivament.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Exforge HCT?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Exforge HCT (li deheru f'madwar pazjent 1 u 10 pazjenti f'100) huma ipokaljemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demem), sturdament, uġiġħ ta' ras, ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa), dispepsija (qrusa tal-istonku), pollakjuriya (frekwenza anormali tal-awrina), għejja u edema (żamma tal-fluwidi). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Exforge HCT, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Exforge HCT ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għas-sustanzi attivi, għal sulfonamidi oħra, għal derivattivi diidropiridini jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor f'Exforge HCT. Ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. Ma għandux jintuża lanqas f'pazjenti li għandhom problemi fil-fwied jew biljari (bħas-suffejra), problemi serji fil-kliewi, anurija (kondizzjoni li biha pazjent ma jkunx jista' jagħmel l-awrina) jew f'pazjenti għaddejmin minn dijaliżi (teknika tat-tisfija tad-demem). Fl-aħħar nett, Exforge HCT ma jistax jintuża f'pazjenti b'ipokaljemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demem), iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demem) u

iperkalċemija (livelli għoljin tal-kalċju fid-demmm) li ma jirrispondux għall-kura u f'pazjenti b'iperuriċemija (livelli għoljin ta' aċtu uriku fid-demmm) li tikkawża s-sintomi.

Exforge HCT ma għandux jintuża wkoll flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (użati wkoll fil-kura tal-iptensjoni essenzjali) f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 jew f'pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza moderata jew gravi fil-kliewi.

Għaliex għie approvat Exforge HCT?

Is-CHMP innota li l-pazjenti li kienu diġà qegħdin jieħdu t-tliet sustanzi attivi jkollhom probabbiltà ikbar li jmorru tajjeb fil-kura tagħhom jekk jingħataw Exforge HCT li jigbor it-tliet sustanzi f'pillola waħda. L-istudju ewlieni wera l-benefiċċju tal-ogħla konċentrazzjoni ta' Exforge HCT biex titbaxxa l-pessjoni tad-demmm. Għad-dożi kollha, Exforge HCT issodisfa r-rekwiżiti wkoll sabiex juri li kien komparabbli mal-kombinazzjonijiet tas-sustanzi attivi individwali meħuda separatament. Għaldaqstant is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Exforge HCT huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Exforge HCT

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Exforge HCT valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-16 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR s'hi għal Exforge HCT jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Exforge HCT, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'09-2013.