



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/527378/2013
EMA/H/C/00774

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Copalia

amlodypina/walsartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Copalia. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Copalia do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Copalia?

Copalia jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: amlodypinę i walsartan. Lek jest dostępny w postaci tabletek (5 mg amlodypiny i 80 mg walsartanu; 5 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu; 10 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu).

W jakim celu stosuje się produkt Copalia?

Produkt Copalia stosuje się w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem pierwotnym (podwyższone ciśnienie krwi), którego nie można w odpowiedni sposób kontrolować, stosując samą amlodypinę lub sam walsartan. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Copalia?

Produkt Copalia przyjmuje się doustnie, raz na dobę, popijając tabletkę wodą. Dawka produktu Copalia zależy od dawek amlodypiny lub walsartanu, jakie pacjent przyjmował wcześniej. Pacjent może wymagać przyjmowania osobnych tabletek lub kapsułek przed przestawieniem się na tabletkę złożoną.

Jak działa produkt Copalia?

Produkt Copalia zawiera dwie substancje czynne: amlodypinę i walsartan. Obie substancje są lekami przeciwnadciśnieniowymi, które są dostępne osobno w Unii Europejskiej (UE) od połowy lat 90. XX w.



Działają one w podobny sposób, obniżając ciśnienie tętnicze przez umożliwienie rozkurczu naczyń krwionośnych. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Amlodypina jest blokerem kanału wapniowego. Blokuje ona specjalne kanały na powierzchni komórek, zwane kanałami wapniowymi, poprzez które w normalnych warunkach jony wapniowe przedostają się do komórek. Gdy jony wapniowe przedostają się do komórek w mięśniach ścian naczyń krwionośnych, powoduje to skurcz. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega kurczeniu się komórek, co pomaga w rozkurczu naczyń krwionośnych.

Walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje działanie występującego w organizmie hormonu określanego jako angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory, do których w normalnych warunkach przyłącza się angiotensyna II, walsartan zapobiega działaniu hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych.

Jak badano produkt Copalia?

Ze względu na to, że amlodypina i walsartan są stosowane od wielu lat, firma przedstawiła informacje na temat tych dwóch substancji z wcześniejszych badań oraz z literatury naukowej, jak również z nowych badań, w których stosowano skojarzenie obu substancji czynnych.

Przeprowadzono pięć badań głównych z udziałem niemal 5200 pacjentów, w większości z łagodnym lub umiarkowanym nadciśnieniem tętniczym. W dwóch badaniach (z udziałem niemal 3200 pacjentów) amlodypinę, walsartan lub skojarzenie obu tych substancji porównywano z placebo (leczenie pozorowane). W dwóch badaniach (z udziałem 1891 pacjentów) porównywano leczenie skojarzone u pacjentów, u których nadciśnienia nie można było odpowiednio kontrolować przez podawanie 10 mg amlodypiny lub 160 mg walsartanu. W piątym, mniejszym badaniu porównywano leczenie skojarzone z lizynoprylem i hydrochlorotiazydem (inne leczenie skojarzone stosowane przy nadciśnieniu) u 130 pacjentów z wysokim nadciśnieniem. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca). Ciśnienie krwi mierzono w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

Firma przedstawiła także dowody na to, że stężenie amlodypiny i walsartanu we krwi było takie samo u osób przyjmujących produkt Copalia i u osób przyjmujących oba te leki osobno.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Copalia zaobserwowano w badaniach?

Skojarzenie amlodypiny i walsartanu było skuteczniejsze pod względem obniżania ciśnienia krwi niż placebo albo walsartan lub amlodypina przyjmowane osobno. W badaniach porównujących leczenie skojarzone u pacjentów, którzy przyjmowali już amlodypinę lub walsartan, po ośmiu tygodniach ciśnienie tętnicze u pacjentów przyjmujących sam walsartan spadło o 6,6 mmHg, w porównaniu z 9,6 i 11,4 mmHg u pacjentów otrzymujących dodatkowo odpowiednio 5 lub 10 mg amlodypiny. U pacjentów przyjmujących samą amlodypinę wystąpił spadek o 10,0 mmHg, w porównaniu z 11,8 mmHg u pacjentów, którzy otrzymywali dodatkowo 160 mg walsartanu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Copalia?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Copalia (obserwowane u od 1 do 10 na 100 pacjentów) to: bóle głowy, zapalenie nosa i gardła, grypa, hipokalemia (niskie stężenie potasu we krwi), różne typy obrzęku (obrzemienia), zmęczenie, zaczerwienienie skóry, astenia

(osłabienie) i uderzenia gorąca. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Copalia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Copalia nie wolno podawać pacjentom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na amlodypinę lub inne leki z grupy „pochodnych dihydropirydyny”, na walsartan lub na którykolwiek składnik produktu. Produktu nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Produktu Copalia nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ze schorzeniami przewodu żółciowego u pacjentów z pewnymi chorobami serca ani u pacjentów z poważnym niedociśnieniem krwi.

Produktu Copalia nie wolno także stosować w połączeniu z lekami zawierającymi aliskiren (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym) u osób z cukrzycą typu 2 lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Copalia?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Copalia przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Copalia:

W dniu 16 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Copalia do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Copalia znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Copalia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2015.