



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288281/2015  
EMA/H/C/00774

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Copalia

amlodipín/valsartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Copalia. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Copalia.

## Čo je liek Copalia?

Copalia je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, amlodipín a valsartan. Je dostupný vo forme tabliet (5 mg amlodipínu a 80 mg valsartanu, 5 mg amlodipínu a 160 mg valsartanu, 10 mg amlodipínu a 160 mg valsartanu).

## Na čo sa liek Copalia používa?

Liek Copalia sa používa u pacientov s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je primerane kontrolovaná pri užívaní samotného amlodipínu alebo valsartanu. Výraz esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Copalia užíva?

Liek Copalia sa užíva ústami ako jedna tableta denne a zapíja sa trochou vody. Dávka lieku Copalia, ktorá sa má použiť, závisí od dávok amlodipínu alebo valsartanu, ktoré pacient užíval predtým. Pred prechodom na kombinovanú tabletu môže byť potrebné, aby pacient užíval tablety alebo kapsuly oddelene.

## Akým spôsobom liek Copalia účinkuje?

Liek Copalia obsahuje dve účinné látky, amlodipín a valsartan. Obidve sú lieky určené na liečbu vysokého krvného tlaku a v Európskej únii (EÚ) sú samostatne dostupné od polovice 90. rokov. Pri znižovaní krvného tlaku účinkujú podobným spôsobom, a to tak, že umožňujú uvoľnenie krvných



ciev. Znížením krvného tlaku sa zmieňujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

Amlodipín je blokátor kalciových (vápnikových) kanálov. Blokuje špecifické kanály na povrchu buniek nazývané kalciové kanály, ktorými zvyčajne ióny vápnika vstupujú do buniek. Preniknutie iónov vápnika do svalových buniek v stenách krvných ciev spôsobuje kontrakciu. Znižovaním toku vápnika do týchto buniek amlodipín bráni bunkám v kontrakcii a toto pomáha v uvoľnení krvných ciev.

Valsartan je antagonist receptorov angiotenzínu II, čo znamená, že v tele bráni pôsobeniu hormónu nazývanému angiotenzín II. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Valsartan zabraňuje pôsobeniu angiotenzínu II tak, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón zvyčajne viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev.

## **Ako bol liek Copalia skúmaný?**

Keďže amlodipín a valsartan sa už používajú mnoho rokov, spoločnosť predložila informácie o týchto dvoch látkach zo skorších štúdií a vedeckej literatúry, ako aj nové štúdie, ktoré používali kombináciu týchto dvoch účinných látok.

Uskutočnilo sa päť hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo takmer 5 200 pacientov väčšinou s miernou až stredne závažnou hypertenziou. V dvoch štúdiách (do ktorých bolo zaradených takmer 3 200 pacientov) sa porovnával amlodipín, valsartan alebo kombinácia oboch látok s placebom (zdanlivým liekom). V dvoch štúdiách (do ktorých bolo zaradených 1 891 pacientov) sa porovnávala kombinácia látok u pacientov, ktorých hypertenzia nebola primerane kontrolovaná, buď s 10 mg amlodipínu alebo 160 mg valsartanu. V piatej, menšej štúdii sa porovnávala kombinácia s lizinoprilom a hydrochlórtiazidom (inou kombináciou používanou na liečbu hypertenzie) u 130 pacientov so závažnou hypertenziou. Vo všetkých štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie diastolického krvného tlaku (tlaku krvi nameraného medzi dvoma údermi srdca). Krvný tlak sa meral v tzv. milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg).

Spoločnosť tiež predložila dôkazy o tom, že hladiny amlodipínu a valsartanu v krvi boli rovnaké u osôb užívajúcich liek Copalia a osôb užívajúcich tieto lieky v osobitných tabletkách.

## **Aký prínos preukázal liek Copalia v týchto štúdiách?**

Kombinácia amlodipínu a valsartanu bola účinnejšia pri znižovaní krvného tlaku ako placebo alebo ako samostatne užívaný valsartan alebo amlodipín. V štúdiách porovnávajúcich kombináciu u pacientov, ktorí predtým užívali buď amlodipín alebo valsartan, krvný tlak u pacientov užívajúcich valsartan samotný po ôsmich týždňoch klesol o 6,6 mmHg, v porovnaní s 9,6 a 11,4 mmHg u pacientov, ktorým sa pridalo 5 resp. 10 mg amlodipínu. Pacienti užívajúci samotný amlodipín zaznamenali pokles o 10,0 mmHg, v porovnaní s 11,8 mmHg u pacientov, ktorým bolo k amlodipínu pridaných 160 mg valsartanu.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Copalia?**

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri užívaní lieku Copalia (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy, nazofaryngitída (zápal nosa a krku), influenza (chrípka), hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), rôzne typy edémov (opuchy), únava (vyčerpanosť), návaly (sčervenanie), asténia (slabosť) a návaly horúčavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Copalia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Copalia nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na amlodipín alebo na niektoré iné lieky z triedy tzv. derivátov dihydropyridínu, na valsartan alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať

ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Jeho používanie počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa neodporúča. Liek Copalia sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú vážne problémy s pečeňou alebo žlčníkom, ani u pacientov s určitými srdcovými problémami a u pacientov s vážnou hypotenziou (nízkym krvným tlakom).

Liek Copalia sa nesmie používať ani v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (tiež používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie) u pacientov s cukrovkou 2. typu ani u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Copalia povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Copalia sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Copalia**

Dňa 16. januára 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Copalia na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Copalia sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Copalia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2015