



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Exforge HCT

amlodipine / valsartan / hydrochlorothiazide

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Exforge HCT. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za uporabu za lijek Exforge HCT.

Što je Exforge HCT?

Exforge HCT je lijek koji sadrži tri djelatne tvari, amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid. Dostupan je kao tablete koje sadrže amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid u sljedećim količinama: 5/160/12.5 mg, 10/160/12.5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg i 10/320/25 mg.

Za što se Exforge HCT koristi?

Exforge HCT se primjenjuje za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih bolesnika čiji je krvni tlak već odgovarajuće kontroliran kombinacijom amlodipina, valsartana i hidroklorotiazida. „Esencijalno“ znači da hipertenzija nema očiti uzrok.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept

Kako se Exforge HCT primjenjuje?

Exforge HCT se uzima peroralno kao jedna tableta jednom na dan s malo vode, uvijek u isto vrijeme i to najbolje ujutro. Doza lijeka Exforge HCT koja će se primijeniti jednaka je doza tri individualne djelatne tvari koje je bolesnik ranije uzimao. Dnevna doza lijeka Exforge HCT ne smije premašiti 10 mg amlodipina, 320 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.



Kako Exforge HCT djeluje?

Tri djelatne tvari u lijeku Exforge HCT su antihipertenzivi koji se već primjenjuju u Europskoj uniji (EU).

Amlodipin je „blokator kalcijских kanala“. Blokira posebne kanale na površini stanica naziva kalcijски kanali, kroz koje ioni kalcija normalno ulaze u stanice. Kada ioni kalcija ulaze u stanice u mišićima stjenka krvnih žila dolazi do kontrakcije. Smanjivanjem dotoka kalcija u stanice, amlodipin sprječava kontrakciju stanica te pomaže pri opuštanju krvnih žila.

Valsartan je „antagonista angiotenzin II receptora“, što znači da blokira djelovanje hormona u tijelu naziva angiotenzin II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokirajući receptore na koje se angiotenzin II normalno vezuje, valsartan zaustavlja djelovanje hormona te omogućuje širenje krvnih žila.

Hidroklorotiazid je diuretik. Djeluje povećavajući izlučivanje mokraćе, smanjujući volumen tekućine u krvi i snižavajući krvni tlak.

Kombinacija ove tri djelatne tvari ima aditivan učinak snižavajući krvni tlak više od svakog lijeka zasebno. Snižavanjem krvnog tlaka, smanjuju se i rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput primjerice moždanog udara.

Kako je Exforge HCT ispitivan?

Budući da je kombinacija tri djelatne tvari u uporabi već dugi niz godina, farmaceutska tvrtka je dostavila ispitivanja koja dokazuju da se tableta koja sadrži sve tri djelatne tvari apsorbira u tijelu na isti način kao zasebne tablete.

Nadalje, provedeno je jedno glavno ispitivanje na 2.271 bolesniku s umjerenom do ozbiljnom hipertenzijom s najjačom dozom lijeka Exforge HCT (320 mg valsartana, 10 mg amlodipina i 25 mg hidroklorotiazida). Bolesnici su primili Exforge HCT ili jednu od tri kombinacije koje su sadržavale samo dvije djelatne tvari tijekom razdoblja od osam tjedana. Glavna mjera djelotvornosti bilo je prosječno snižavanje krvnoga tlaka.

Koje koristi lijeka Exforge HCT su dokazane u ispitivanjima?

Liječenje najjačom dozom lijeka Exforge HCT bilo je učinkovitije u liječenju hipertenzije od dualnih kombinacija koje su sadržavale bilo koje dvije djelatne tvari. Prosječno snižavanje krvnoga tlaka bilo je otprilike 39,7/24,7 mmHg u bolesnika koji su primali Exforge HCT u usporedbi s 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg i 31,5/19,5 mmHg u bolesnika koji su primali kombinacije valsartana/hidroklorotiazida, valsartana/amlodipina, odnosno hidroklorotiazida/amlodipina.

Koji su rizici povezani s lijekom Exforge HCT?

Najčešće nuspojave lijeka Exforge HCT (koje se mogu javiti u 1 do 10 osoba na 100 osoba) su hipokalemija (mala koncentracija kalija u krvi), vrtoglavica, glavobolja, hipotenzija (niski krvni tlak), dispepsija (žgaravica), polakiurija (abnormalno često uriniranje), iscrpljenost (umor) i edem (zadržavanje tekućine). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Exforge HCT potražite u uputi o lijeku.

Exforge HCT se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatne tvari, na druge sulfonamide, derivate dihidropiridina ili bilo koju drugu pomoćnu tvar u lijeku Exforge HCT. Ne smije se primjenjivati u žena nakon prva tri mjeseca trudnoće. Ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju oštećenje jetre ili probleme sa žući (poput žutice), ozbiljnog oštećenje bubrega, anuriju (stanje u

kojem bolesnik ne može proizvoditi urin ili eliminirati urin) ili u bolesnika koji se podvrgavaju dijalizi (tehnicima čišćenja krvi). Naposljetku, Exforge HCT ne smije se koristiti u bolesnika s hipokalemijom (niskim razinama kalija u krvi), hiponatremijom (niskim razinama natrija u krvi) i hiperkalcemijom (visokim razinama kalcija u krvi) koji ne odgovaraju na liječenje i u bolesnika s hiperurikemijom (visokim razinama mokraćne kiseline) koja uzrokuje simptome.

Exforge HCT se također ne smije primjenjivati u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (koriste se također za liječenje esencijalne hipertenzije) u bolesnika s dijabetesom tipa 2 ili u bolesnika s umjerenim do ozbiljnim oštećenjem bubrega.

Zašto je Exforge HCT odobren?

CHMP je zaključio kako je izglednije da će se bolesnici koji već uzimaju tri djelatne tvari pridržavati liječenja ako im se propiše Exforge HCT koja objedinjuje tri djelatne tvari u jednoj tableti. Glavnim je ispitivanjem dokazana korist najjače doze lijeka Exforge HCT u snižavanju krvnoga tlaka. U slučaju svih doza, lijek Exforge HCT udovoljio je zahtjevima kako bi se dokazalo da je usporediva s kombinacijom individualnih djelatnih tvari koje se uzimaju zasebno. Stoga je CHMP odlučio da koristi od lijeka Exforge HCT nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Druge informacije o lijeku Exforge HCT

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Exforge HCT vrijedi na prostoru Europske unije od 4. studenog 2009.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Exforge HCT može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Exforge HCT pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 09.2013.