



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288275/2015
EMA/H/C/000775

EPAR, sažetak za javnost

Imprida

amlodipine / valsartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Imprida. Objasnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Imprida.

Što je Imprida?

Imprida je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, amlodipin i valsartan. Dostupan je kao tablete (5 mg amlodipina i 80 mg valsartana; 5 mg amlodipina i 160 mg valsartana; 10 mg amlodipina i 160 mg valsartana).

Za što se Imprida koristi?

Imprida se primjenjuje u bolesnika koji imaju esencijalnu hipertenziju (visoki krvni tlak), a čiji krvni tlak nije odgovarajuće kontroliran samo amlodipinom ili valsartanom. „Esencijalno“ znači da hipertenzija nema očiti uzrok.

Lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Imprida koristi?

Imprida se uzima peroralno kao jedna tableta jednom na dan s malo vode. Doza lijeka Imprida koja će se primijeniti ovisi o dozama amlodipina ili valsartana koje je bolesnik ranije uzimao. Bolesnici će morati možda uzimati zasebne tablete ili kapsule prije prelaska na kombinirane tablete.

Kako djeluje Imprida?

Imprida sadrži dvije djelatne tvari, amlodipin i valsartan. Obje tvari su antihipertenzivi koji su zasebno dostupni u Europskoj uniji (EU) od sredine 1990.-ih. Djeluju na sličan način kako bi se snizio krvni tlak



tako što omogućuju opuštanje krvnih žila. Snižavanjem krvnog tlaka, smanjuju se i rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput primjerice moždanog udara.

Amlodipin je blokator kalcijevih kanala. Blokira posebne kanale na površini stanica naziva kalcijevski 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.

Kako je lijek Imprida ispitivan?

Budući da se amlodipin i valsartan primjenjuju već dugi niz godina, farmaceutska tvrtka je dostavila informacije o dvije tvari iz ranijih ispitivanja i znanstvene literature, kao i novih ispitivanja koja su koristila kombinaciju dvije djelatne tvari.

Provedeno je pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 5.200 bolesnika, od kojih je većina imala blagu do umjerenu hipertenziju. Dva su ispitivanja (koja su obuhvatila gotovo 3.200 bolesnika) usporedila djelotvornost amlodipina, valsartana ili kombinaciju obje tvari placebom (prividnim liječenjem). Dva su ispitivanja (koja su obuhvatila 1.891 bolesnika) usporedila tu kombinaciju u bolesnika čija hipertenzija nije bila primjereno kontrolirana s 10 mg amlodipina ili sa 160 mg valsartana. Peto, manje ispitivanje usporedilo je te kombinacije s lizinoprilom i hidroklorotiazidom (drugom kombinacijom koja se koristi za liječenje hipertenzije) u 130 bolesnika s ozbiljnom hipertenzijom. Glavna mjera djelotvornosti u svim ispitivanjima bilo je snižavanje dijastoličkog krvnog tlaka (krvnog tlaka izmjenjenog između dva otkucaja srca). Krvni je tlak izmjenjen u „milimetrima žive“ (mmHg).

Farmaceutska je tvrtka također dostavila dokaz da su koncentracije amlodipina i valsartana u krvi bile jednake u osoba koje su uzimale lijek Imprida i osoba koje su uzimale druge lijekove.

Koje su koristi lijeka Imprida utvrđene u ispitivanjima?

Kombinacija amlodipina i valsartana bila je djelotvornija u snižavanju krvnoga tlaka od placeba ili terapije samo valsartanom ili amlodipinom. U ispitivanjima koja su usporedila djelotvornost kombinacije u bolesnika koji su već uzimali amlodipin ili valsartan, krvni tlak u bolesnika koji su uzimali samo valsartan snizio se za 3,6 mmHg nakon osam tjedana u usporedbi s 9,6 i 11,4 mmHg u bolesnika koji su dodali 5 ili 10 mg amlodipina. U bolesnika koji su uzimali samo amlodipin zabilježeno je snižavanje za 10,0 mmHg u usporedbi s 11,8 mmHg u bolesnika koji su dodali 160 mg valsartana.

Koji su rizici povezani s lijekom Imprida?

Najčešće nuspojave lijeka Imprida (koje se mogu javiti u 1 do 10 osoba na 100 osoba) su glavobolja, nazofaringitis (upala nosa i grla), influenza (gripa), hipokalemija (mala koncentracija kalija u krvi), različiti tipovi edema (oticanje), iscrpljenost (umor), rumenilo (crvenilo), astenija (slabost) i napadaji vrućine. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Imprida potražite u uputi o lijeku.

Imprida se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na amlodipin ili druge lijekove iz klase „derivata dihidropiridina“, na valsartan ili bilo koju drugu pomoćnu tvar. Ne smije se

primjenjivati u žena nakon prva tri mjeseca trudnoće. Ne preporuča se primjena tijekom prva tri mjeseca trudnoće. Imprida se također ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljno oštećenje jetre, ili probleme sa žuči, niti u bolesnika s određenim problemima i bolesnika s ozbiljnom hipotenzijom (niskim krvnim tlakom).

Imprida se također ne smije primjenjivati u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (također za liječenje esencijalne hipertenzije) u bolesnika s dijabetesom tipa 2 ili u bolesnika s umjerenim do ozbiljnim oštećenjem bubrega. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Imprida odobrena?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Imprida nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Ostale informacije o lijeku Imprida

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Imprida na snazi u Europskoj uniji od 16. siječnja 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Imprida nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Imprida pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2015.