

**Imprida HCT**  
**amlodipin, valsartan a hydrochlorotiazid**

**Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Imprida HCT?**

Imprida HCT je léčivý přípravek, který obsahuje tři léčivé látky – amlodipin, valsartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný ve formě tablet s obsahem amlodipinu, valsartanu a hydrochlorotiazidu v těchto množstvích: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg a 10/320/25 mg.

**Na co se přípravek Imprida HCT používá?**

Přípravek Imprida HCT se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých, u nichž dochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání kombinace amlodipinu, valsartanu a hydrochlorotiazidu. „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Imprida HCT používá?**

Přípravek Imprida HCT se užívá ústy v dávce jedna tableta jednou denně, vždy ve stejnou denní dobu, nejlépe ráno. Použité dávkování přípravku Imprida HCT je stejné jako dávkování tří jednotlivých léčivých látek, které pacient užíval dříve. Denní dávka přípravku Imprida HCT nesmí přesáhnout 10 mg amlodipinu, 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu.

**Jak přípravek Imprida HCT působí?**

Tři uvedené léčivé látky přípravku Imprida HCT jsou přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku, které se v Evropské unii (EU) již používají.

Amlodipin je „blokátor vápníkového (kalciového) kanálu“. Blokuje specifické kanály na povrchu buněk nazývané vápníkové kanály, kterými za obvyklých podmínek vstupují do buněk ionty vápníku. Pokud ionty vápníku vstoupí do svalových buněk ve stěnách krevních cév, způsobí tím jejich stažení. Snížením toku vápníku do těchto buněk chrání amlodipin tyto buňky před kontrakcí a pomáhá uvolnění a rozšíření stěn krevních cév, čímž dojde ke snížení krevního tlaku.

Valsartan je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak valsartan zabraňuje působení hormonu, což umožňuje rozšíření cév a snížení krevního tlaku.

Hydrochlorotiazid je diuretikum. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto tří léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při jednotlivém užívání kterékoliv z těchto léčivých látek samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým tlakem, např. mozkové mrtvice.

### **Jak byl přípravek Imprida HCT zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že kombinace těchto tří léčivých látek se používá již řadu let, společnost předložila studie, které prokazují, že tableta obsahující všechny tři léčivé látky je v lidském těle absorbována stejným způsobem jako jednotlivé tablety.

Navíc byla provedena jedna hlavní studie u 2 271 pacientů s mírnou až střední hypertenzí s nejvyšší dávkou přípravku Imprida HCT (320 mg valsartanu, 10 mg amlodipinu a 25 mg hydrochlorotiazidu). Pacienti dostávali buď přípravek Imprida HCT nebo jednu ze tří kombinací obsahujících pouze dvě z léčivých látek po dobu osmi týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla průměrná změna krevního tlaku.

### **Jaký přínos přípravku Imprida HCT byl prokázán v průběhu studií?**

Léčba nejvyšší dávkou přípravku Imprida HCT byla v rámci léčby hypertenze účinnější než dvojkombinace kterýchkoli dvou z těchto léčivých látek. Průměrné snížení krevního tlaku představovalo přibližně 39,7/24,7 mmHg u pacientů užívajících přípravek Imprida HCT, ve srovnání s 32/19,7 mmHg u pacientů užívajících kombinaci valsartan/hydrochlorotiazid, 33,5/21,5 mmHg u pacientů užívajících kombinaci valsartan/amlodipin a 31,5/19,5 mmHg u pacientů užívajících kombinaci hydrochlorotiazid/amlodipin.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imprida HCT?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Imprida HCT (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří hypokalémie (nízké hladiny draslíku v krvi), závratě, bolesti hlavy, hypotenze (nízký krevní tlak), dyspepsie (pálení žáhy), polakisurie (abnormálně vysoká četnost močení), únava a otoky (zadržování tekutin). Úplný seznam vedlejších účinků přípravku Imprida HCT je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Imprida HCT by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na jednotlivé léčivé látky, na jiné sulfonamidy, na deriváty dihydropyridinu nebo na kteroukoli jinou složku přípravku Imprida HCT. Přípravek nesmí být používán u žen, které jsou těhotné po dobu více než tří měsíců. Rovněž ho nesmějí užívat pacienti s jaterními nebo žlučnickovými problémy (jako je žloutenka), závažnými ledvinovými potížemi, anurií (stavem, kdy pacient nemůže vytvářet nebo vylučovat moč), nebo pacienti léčení dialýzou (metodou čištění krve). Přípravek Imprida HCT také nesmí být používán u pacientů s hypokalémií (nízkými hladinami draslíku v krvi), hyponatremií (nízkými hladinami sodíku) a hyperkalcémií (vysokými hladinami vápníku v krvi), kteří nereagují na léčbu, a u pacientů s hyperurikémií (vysoké hladiny kyseliny močové v krvi), která vyvolává příznaky.

### **Na základě čeho byl přípravek Imprida HCT schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) poznamenal, že pacientům, kteří již užívají všechny tři léčivé látky, by při jejich léčbě více vyhovovalo, kdyby jim byl předepisován přípravek Imprida HCT, který kombinuje všechny tři léčivé látky v jediné tabletě. Hlavní studie prokázala přínos nejvyšší dávky přípravku Imprida HCT v rámci snižování krevního tlaku. Přípravek Imprida HCT u všech dávek také splnil požadavky prokazující, že je srovnatelný s kombinacemi jednotlivých léčivých látek užívaných odděleně. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) proto rozhodl, že přínosy přípravku Imprida HCT v rámci léčby esenciální hypertenze u dospělých, u nichž již dochází k dostatečné úpravě krevního tlaku kombinací amlodipinu, valsartanu a hydrochlorotiazidu, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Imprida HCT bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Imprida HCT:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Imprida HCT platné v celé Evropské unii společnosti Novartis Europharm Limited dne 15. října 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Imprida HCT je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2009.**