

Imprida HCT
αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη

Περίληψη EPAR για το κοινό

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

Τι είναι το Imprida HCT;

Το Imprida HCT είναι ένα φάρμακο που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, την αμλοδιπίνη, τη βαλσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων που περιέχουν αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη στις ακόλουθες ποσότητες: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg και 10/320/25 mg.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Imprida HCT;

Το Imprida HCT χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση ρυθμίζεται ήδη επαρκώς με συνδυασμό αμλοδιπίνης, βαλσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Imprida HCT;

Το Imprida HCT λαμβάνεται από το στόμα σε δόση του ενός δισκίου την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα και κατά προτίμηση το πρωί. Η δόση του Imprida HCT που πρέπει να χορηγείται είναι η ίδια με τις δόσεις των τριών μεμονωμένων δραστικών ουσιών που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής. Η ημερήσια δόση του Imprida HCT δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 10 mg αμλοδιπίνης, τα 320 mg βαλσαρτάνης και τα 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Πώς δρα το Imprida HCT;

Οι τρεις δραστικές ουσίες του Imprida HCT είναι φάρμακα κατά της υπέρτασης τα οποία ήδη χρησιμοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EE).

Η αμλοδιπίνη είναι ένας «αναστολέας των διαύλων ασβεστίου». Αναστέλλει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων, οι οποίοι ονομάζονται διάυλοι ασβεστίου και μέσω των οποίων τα ιόντα ασβεστίου εισέρχονται κανονικά στα κύτταρα. Η είσοδος ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα των μυϊκών ινών των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλεί συστολή. Μειώνοντας τη ροή ασβεστίου προς τα κύτταρα, η αμλοδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των κυττάρων συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη χαλάρωση και τη διαστολή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων και, ως εκ τούτου, στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η βαλσαρτάνη είναι ένας «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», το οποίο σημαίνει ότι

αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II αποτελεί ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που μειώνει τη διάμετρο των αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η βαλσαρτάνη αναστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό. Προκαλεί αύξηση της παραγωγής ούρων, μειώνοντας τον όγκο υγρού στο αίμα και, συνεπώς, την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός αυτών των τριών δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση, μειώνονται και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Imprida HCT;

Λόγω του ότι ο συνδυασμός των τριών δραστικών ουσιών χρησιμοποιείται για αρκετά χρόνια, η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε μελέτες από τις οποίες προέκυπτε ότι το δισκίο που περιέχει και τις τρεις ουσίες απορροφάται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο που απορροφώνται και τα ξεχωριστά δισκία.

Επιπλέον, διενεργήθηκε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 2. 271 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή υπέρταση στους οποίους χορηγήθηκε η μέγιστη περιεκτικότητα Imprida HCT (320 mg βαλσαρτάνη, 10 mg αμλοδιπίνη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη). Οι ασθενείς έλαβαν είτε Imprida HCT είτε έναν από τους τρεις συνδυασμούς που περιείχαν μόνο δύο από τις δραστικές ουσίες για οχτώ εβδομάδες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μεταβολή της αρτηριακής πίεσης.

Ποιο είναι το όφελος του Imprida HCT σύμφωνα με τις μελέτες;

Η θεραπεία με τη μέγιστη περιεκτικότητα του Imprida HCT αποδείχθηκε αποτελεσματικότερη στη θεραπεία της υπέρτασης από ό,τι οι διπλές συνδυασμένες θεραπείες που περιείχαν δύο από τις δραστικές ουσίες. Η μέση μείωση της αρτηριακής πίεσης ήταν περίπου 39,7/24,7 mmHg σε ασθενείς που έλαβαν Imprida HCT εν αντιθέσει με 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg και 31,5/19,5 mmHg που ήταν στους ασθενείς που έλαβαν συνδυασμούς βαλσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης, βαλσαρτάνης/αμλοδιπίνης και υδροχλωροθειαζίδης/αμλοδιπίνης, αντιστοίχως.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imprida HCT;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Imprida HCT (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), ζάλη, πονοκέφαλος, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), δυσπεψία (στομαχικός καύσος), πολλακιουρία (πάρα πολύ συχνή ούρηση), κόπωση (κούραση) και οίδημα (κατακράτηση υγρών). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Imprida HCT, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Imprida HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες, σε άλλες σουλφοναμίδες, σε παράγωγα της διυδροπυριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Imprida HCT. Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης. Επιπλέον, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα χολής (όπως ίκτερο), σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ανουρία (μια πάθηση κατά την οποία ο ασθενής δεν μπορεί να παράγει ή να αποβάλλει ούρα) ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνητή καθαρισμού του αίματος). Τέλος, το Imprida HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), υπονατρία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα) και υπερασβεστιαμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) οι οποίοι δεν αποκρίνονται σε θεραπεία καθώς επίσης και σε ασθενείς με συμπτώματα υπερουριχαιμίας (υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imprida HCT;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) επεσήμανε ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη τις τρεις δραστικές ουσίες είναι πιθανότερο να συμμορφώνονται με τη θεραπεία τους όταν τους συνταγογραφείται Imprida HCT, το οποίο συνδυάζει τις τρεις ουσίες σε ένα δισκίο. Η κύρια μελέτη απέδειξε το όφελος της υψηλότερης περιεκτικότητας Imprida HCT στη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Σε όλες τις δόσεις, το Imprida HCT ανταποκρίθηκε επίσης στις απαιτήσεις εκείνες που αποδείκνυαν ότι είναι συγκρίσιμο με τους συνδυασμούς των μεμονωμένων δραστικών ουσιών όταν λαμβάνονται ξεχωριστά. Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Imprida HCT

υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται ήδη επαρκώς με το συνδυασμό αμιλοδιπίνης, βαλσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Imprida HCT.

Λοιπές πληροφορίες για το Imprida HCT;

Στις 15 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Novartis Europharm Limited για το Imprida HCT.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Imprida HCT διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2009.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ