

Imprida HCT
amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Imprida HCT?

Imprida HCT es un medicamento que contiene tres principios activos, amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida. Se presenta en comprimidos que contienen amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida, en las siguientes cantidades: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg y 10/320/25 mg.

¿Para qué se utiliza Imprida HCT?

Imprida HCT se utiliza para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta) en adultos cuya presión arterial ya esté convenientemente controlada con una combinación de amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida. «Eencial» significa que la hipertensión no tiene una causa aparente. *Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.*

¿Cómo se usa Imprida HCT?

Imprida HCT se toma por vía oral en un comprimido una vez al día, a la misma hora todos los días y de preferencia por las mañanas. La dosis de Imprida HCT que debe usarse es la misma que las dosis de cada uno de los principios activos que el paciente tomaba anteriormente. La dosis diaria de Imprida HCT no deberá exceder los 10 mg de amlodipino, 320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

¿Cómo actúa Imprida HCT?

Los tres principios activos presentes en Imprida HCT son medicamentos contra la hipertensión que ya están autorizados en la Unión Europea (UE).

El amlodipino es un antagonista del calcio. Bloquea unos canales especiales presentes en la superficie de las células (canales del calcio) a través de los cuales los iones de calcio entran normalmente en las células. Cuando el calcio penetra en las células musculares de la pared de los vasos sanguíneos, el vaso se contrae. Al disminuir el flujo de calcio al interior de las células, el amlodipino impide que las células se contraigan, lo que ayuda a que los vasos sanguíneos se relajen y ensanchen, reduciendo así la presión arterial.

Valsartán es un “antagonista de los receptores de la angiotensina II”, lo que significa que bloquea la acción de una hormona presente en el organismo que se denomina angiotensina II. Dicha hormona es un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que la angiotensina II se adhiere normalmente, valsartán impide que la hormona tenga efectos, lo que permite el ensanchamiento de los vasos sanguíneos y que la presión sanguínea se reduzca.

La hidroclorotiazida es un diurético. Aumenta la producción de orina, disminuyendo el volumen de líquido en la sangre y reduciendo la presión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, consiguiendo un mayor descenso de la presión arterial que cualquiera de los dos fármacos solos. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Imprida HCT?

Dado que la combinación de los tres principios activos se viene utilizando desde hace años, la empresa presentó estudios que demostraban que los comprimidos que contienen los tres principios son absorbidos por el organismo de la misma forma que los comprimidos por separado.

También se realizó un estudio principal con 2.271 pacientes que padecían hipertensión de moderada a grave, tratados con la dosis más alta de Imprida HCT (320 mg de valsartan, 10 mg amlodipino y 25 mg de hidroclorotiazida). Los pacientes recibieron bien Imprida HCT, o bien una de las tres combinaciones que contienen sólo dos de los principios activos durante ocho semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el promedio de variación de la presión arterial.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Imprida HCT durante dichos estudios?

El tratamiento con la dosis más elevada de Imprida HCT fue más eficaz para tratar la hipertensión que las combinaciones duales que contienen cualquiera de los dos principios activos. La reducción promedio de la presión arterial fue de aproximadamente 39,7/24,7 mmHg en pacientes que tomaron Imprida HCT, frente a 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg y 31,5/19,5 mmHg en pacientes que tomaron combinaciones de valsartan/hidroclorotiazida, valsartan/amlodipino e hidroclorotiazida/amlodipino, respectivamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Imprida HCT?

Los efectos adversos más frecuentes con Imprida HCT (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son hipocalcemia (bajo nivel de potasio en sangre), mareos, dolor de cabeza, hipotensión (baja presión arterial), dispepsia (ardor de estómago), poliuria (orina anormalmente frecuente), fatiga (cansancio) y edema (retención de líquidos). La lista completa de efectos secundarios notificados con Imprida HCT puede consultarse en el prospecto.

Imprida HCT no deberá usarse con pacientes que puedan ser hipersensibles (alérgicos) a los principios activos, a otras sulfonamidas, a los derivados de la dihidropiridina o a cualquiera de los demás ingredientes de Imprida HCT. No deberá usarse con mujeres embarazadas de más de tres meses. Tampoco debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos o biliares (como ictericia), problemas renales graves, anuria (una enfermedad en la que el paciente no puede fabricar o eliminar la orina) o en pacientes sometidos a diálisis (técnica de depuración de la sangre). Por último, Imprida HCT no debe usarse en pacientes con hipocalcemia (bajos niveles séricos de potasio), hiponatremia (bajos niveles séricos de sodio) e hipercalcemia (niveles séricos elevados de calcio) que no respondan al tratamiento, ni en pacientes con hiperuricemia (altos niveles séricos de ácido úrico) que sean sintomáticos.

¿Por qué se ha aprobado Imprida HCT?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) señaló que los pacientes que ya tomaban los tres principios activos tendrían más probabilidades de cumplir su tratamiento si se les prescribe Imprida HCT, que combina los tres principios activos en un único comprimido. El estudio principal demostró el beneficio de la dosis más alta de Imprida HCT para reducir la presión arterial. Para todas las dosis, Imprida HCT también cumplió los requisitos que prueban que es comparable a la combinación de los principios activos tomados por separado. En consecuencia, el CHMP decidió que los beneficios de Imprida HCT superan a los riesgos para el tratamiento de la hipertensión arterial en adultos cuya presión arterial ya está convenientemente controlada con una combinación de amlodipino, valsartan e hidroclorotiazida. En consecuencia, el Comité recomendó que se concediera la autorización de comercialización a Imprida HCT.

Otras informaciones sobre Imprida HCT:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Imprida HCT a Novartis Europharm Limited el 15 de octubre de 2009.

El texto completo del EPAR de Imprida HCT puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2009.

Medicamento con autorización anulada