

Imprida HCT
amlodipiin, valsartaan ja hüdroklorotiasiid

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Imprida HCT?

Imprida HCT on ravim, mis sisaldab kolme toimeainet: amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi. Seda turustatakse tablettidena, mis sisaldavad amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi järgmistes kogustes: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg ja 10/320/25 mg.

Milleks Imprida HCT-d kasutatakse?

Imprida HCT-d kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel, kelle vererõhk allub piisavalt ravile amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooniga. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Imprida HCT-d kasutatakse?

Imprida HCT-d võetakse suu kaudu üks tablett üks kord ööpäevas alati samal ajal, soovitavalt hommikul. Imprida HCT-d tuleb anda samas annuses kui kolme toimeainet eraldi, mida patsient varem võttis. Imprida HCT ööpäevases annuses ei tohi olla üle 10 mg amlodipiini, 320 mg valsartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.

Kuidas Imprida HCT toimib?

Imprida HCT kolm toimeainet on kõrgvererõhu ravimid, mida Euroopa Liidus juba turustatakse. Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator ehk aine, mis blokeerib rakupinnal olevaid teatud kanaleid (kaltsiumikanaleid), mille kaudu kaltsiumiioonid tavaliselt sisenevad rakku. Kui kaltsiumiioonid sisenevad veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad need rakud kokku. Vähendades kaltsiumi sissevoolu rakkudesse, ennetab amlodipiin rakkude kokkutõmbumist ja soodustab veresoonte lõdvestumist ning laienemist, mis alandab vererõhku.

Valsartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (ahendab veresooni). Blokeerides retseptorid, millele angiotensiin II tavaliselt kinnitub, peatab valsartaan selle hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist ning vererõhu alanemist.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum ehk aine, mis suurendab uriinieritust, vähendades vedeliku hulka veres ja alandades vererõhku.

Nende kolme toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui toimeained eraldi. Vererõhu langusega vähenevad kõrgvererõhu riskid, näiteks insuldi risk.

Kuidas Imprida HCT-d uuriti?

Et kolme toimeaine kombinatsiooni on kasutatud aastaid, esitas ettevõtte uuringute tulemused, mis näitasid, et kolme toimeainet koos sisaldav tablett imendus organismis samal viisil kui toimeained eraldi tablettidena.

Lisaks viidi läbi põhiuuring 2271-l mõõduka kuni raske kõrgvererõhuga patsiendil, kellele anti Imprida HCT-d suurimas annuses (320 mg valsartaani, 10 mg amlodipiini ja 25 mg hüdroklorotiasiidi). Patsiendid manustasid kaheksa nädala jooksul kas Imprida HCT-d või kahe toimeaine kolmest kombinatsioonist ühte kombinatsiooni. Efektiivsuse põhinäitaja oli vererõhu keskmine muutus.

Milles seisneb uuringute põhjal Imprida HCT kasulikkus?

Ravi Imprida HCT suurima annusega oli vererõhu alandamisel efektiivsem kui ravi mis tahes kahe toimeaine kombinatsiooniga. Imprida HCT-d manustanud patsientidel alanes vererõhk keskmiselt 39,7/24,7 mmHg võrra, ent valsartaani-hüdroklorotiasiidi, valsartaani-amlodipiini ja hüdroklorotiasiidi-amlodipiini kombinatsiooni manustanud patsientidel vastavalt 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg ja 31,5/19,5 mmHg võrra.

Mis riskid Imprida HCT-ga kaasnevad?

Imprida HCT kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus), peapööritus, peavalu, hüpotensioon (madal vererõhk) düspepsia (kõrvetised), pollakiuuria (ebanormaalselt sage urineerimine), väsimus ja ödeem (turse). Imprida HCT kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Imprida HCT-d ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla selle toimeainete, teiste sulfoonamiidide, dihhüdropüridiini derivaatide klassi kuuluvate ravimite või Imprida HCT mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedatel pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksa- või sapipõiehaigus (nt ikterus), raske neeruhaigus, anuuria (kuseerituse puudumine) ega patsiendid, kellele tehakse dialüüsi (teatud verepuhastustehnika). Imprida HCT-d ei tohi anda ka patsientidele, kellel on ravile allumatu hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus), hüponatreemia (vere naatriumivaegus) või hüperkaltseemia (suur kaltsiumisisaldus veres), samuti patsientidele, kellel on hüperurikeemia (vere liigne uureasisaldus), mis põhjustab haigusnähte.

Miks Imprida HCT heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et patsiendid, kes juba manustavad neid kolme toimeainet, järgivad raviskeemi tõenäoliselt paremini, kui neile anda Imprida HCT-d, milles on kolm toimeainet ühes tablettis. Põhiuuring näitas et Imprida HCT suurima annuse kasulikkust vererõhu alandamisel. Imprida HCT kõigi annuste kohta tõendati, et nende mõju on sama mis kolmel toimeainel eraldi võetuna. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Imprida HCT kasulikkus essentsiaalse hüpertensiooniga täiskasvanutel, kelle vererõhk allub piisavalt ravile amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooniga, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Imprida HCT-le müügiloa.

Muu teave Imprida HCT kohta

Euroopa Komisjon andis Imprida HCT müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Novartis Europharm Limited 15. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Imprida HCT kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2009.