

Imprida HCT
amlodipiini, valsartaani ja hydroklorotiatsidi

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Imprida HCT on?

Imprida HCT on lääkevalmiste, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, amlodipiinia, valsartaania ja hydroklorotiatsidia. Sitä on saatavana tabletteina, jotka sisältävät amlodipiinia, valsartaania ja hydroklorotiatsidia seuraavasti: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg ja 10/320/25 mg.

Mihin Imprida HCT:tä käytetään?

Imprida HCT -valmistetta käytetään essentiaalinen korkean verenpaineen hoitoon aikuisilla, joiden verenpaine on jo saatu riittävästi hallintaan amlodipiinin, valsartaanin ja hydroklorotiatsidin yhdistelmällä. Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Imprida HCT:tä käytetään?

Imprida HCT otetaan suun kautta yhtenä tablettina kerran päivässä samaan aikaan päivästä, mieluiten aamulla. Käytettävä Imprida HCT -annos on sama kuin potilaan aikaisemmin erikseen ottamien vaikuttavien aineiden annokset. Imprida HCT -valmisteen päivittäinen annos ei saa olla suurempi kuin 10 mg amlodipiinia, 320 mg valsartaania ja 25 mg hydroklorotiatsidia.

Miten Imprida HCT vaikuttaa?

Imprida HCT -valmisteen kolme vaikuttavaa ainetta ovat verenpainetta alentavia lääkkeitä, jotka ovat jo käytössä Euroopan unionissa (EU:ssa).

Amlodipiini on kalsiumkanavan salpaaja. Se salpaa solujen pinnalla olevat erityiset kanavat (kalsiumkanavat), joiden kautta kalsiumionit normaalisti pääsevät soluihin. Kun kalsiumioneja pääsee verisuonten seinämien lihasten soluihin, verisuonet supistuvat. Vähentämällä kalsiumin virtausta soluihin amlodipiini estää solujen supistumisen, mikä auttaa verisuonia höllentymään ja laajentumaan, jolloin verenpaine alenee.

Valsartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptoreita, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, valsartaani estää hormonin vaikutuksen, jolloin verisuonet laajenevat ja verenpaine alenee.

Hydroklorotiatsidi on diureetti. Se vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee.

Näiden kolmen vaikuttavan aineen yhdistelmällä on se lisävaikutus, että se laskee verenpainetta enemmän kuin kyseiset lääkkeet yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Miten Imprida HCT:tä on tutkittu?

Koska näiden kolmen aineen yhdistelmä on ollut käytössä jo usean vuoden ajan, yhtiö esitti tutkimuksia, jotka osoittivat, että kaikkia kolmea ainetta sisältävä tabletti imeytyy elimistössä samalla tavoin kuin erilliset tabletit.

Lisäksi tehtiin yksi päätutkimus 2 271 potilaalla, joilla oli kohtalainen tai vaikea korkea verenpaine. Tutkimuksessa käytettiin Imprida HCT:n suurinta vahvuutta (320 mg valsartaania, 10 mg amlodipiiniä ja 25 mg hydroklorotiatsidia). Potilaat saivat kahdeksan viikon ajan joko Imprida HCT:tä tai jotakin kolmesta yhdistelmästä, jotka sisälsivät vain kahta vaikuttavaa ainetta. Tehokkuuden tärkeimpänä mittana oli verenpaineen keskimääräinen muutos.

Mitä hyötyä Imprida HCT:stä on havaittu tutkimuksissa?

Imprida HCT:n vahvin annos oli tehokkaampi korkean verenpaineen hoidossa kuin kahden aineen yhdistelmät riippumatta siitä, minkä kahden vaikuttavan aineen yhdistelmään sitä verrattiin. Verenpaineen keskimääräinen lasku oli Imprida HCT:tä ottaneilla potilailla noin 39,7/24,7 mmHg, kun se valsartaanin ja hydroklorotiatsidin yhdistelmää ottaneilla oli 32/19,7 mmHg, valsartaanin ja amlodipiinin yhdistelmää ottaneilla 33,5/21,5 mmHg ja hydroklorotiatsidin ja amlodipiinin yhdistelmää ottaneilla 31,5/19,5 mmHg.

Mitä riskejä Imprida HCT:hen liittyy?

Imprida HCT:n yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus), huimaus, päänsärky, alhainen verenpaine, närästys, tiheä virtsaamistarve, väsymys ja turvotus (nesteiden kertyminen). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imprida HCT:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Imprida HCT:tä eivät saa käyttää henkilöt, jotka voivat olla allergisia sen vaikuttaville aineille, muille sulfonamideille, dihydropyridiinin johdannaisille tai mille tahansa muille Imprida HCT:n valmistusaineille. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on maksa- tai sappiongelmia (kuten keltatauti), vakavia munuaisongelmia, anuria (virtsanerityksen puute) tai jotka ovat dialyysissä (veren puhdistamisen menetelmä). Imprida HCT:tä ei myöskään saa käyttää potilailla, joilla on alhainen veren kaliumpitoisuus, alhainen veren natriumpitoisuus tai hyperkalsemia (veren kalsiumrunsaus) ja joilla hoito ei tuota vastetta, eikä potilailla, joilla on oireita aiheuttava hyperurikemia (veren virtsahapon runsaus).

Miksi Imprida HCT on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että kyseisiä kolmea vaikuttavaa ainetta jo ottavien potilaiden hoitomyöntyyvyys todennäköisesti paranisi, jos heille määrättäisiin Imprida HCT:tä, jossa nämä kolme vaikuttavaa ainetta on yhdistetty samaan tablettiin. Päätutkimus osoitti Imprida HCT:n vahvimman pitoisuuden hyödyn verenpaineen alentamisessa. Kaikkien annoskokojen osalta Imprida HCT täytti myös vaatimukset sen osoittamiseksi, että se on verrattavissa erikseen otettavien yksittäisten vaikuttavien aineiden yhdistelmiin. CHMP katsoi siis, että Imprida HCT:n tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi essentiaalinen korkean verenpaineen hoitoon aikuisilla, joiden verenpaine on jo saatu riittävästi hallintaan amlodipiinin, valsartaanin ja hydroklorotiatsidin yhdistelmällä. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Imprida HCT:lle.

Muita tietoja Imprida HCT:stä

Euroopan komissio myönsi Novartis Europharm Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Imprida HCT:tä varten 15. lokakuuta 2009.

Imprida HCT:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan saatavilla [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2009.