

Imprida HCT
amlodipīns, valsartāns un hidrohlorotiazīds

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Imprida HCT?

Imprida HCT ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas – amlodipīnu, valsartānu un hidrohlorotiazīdu. Tās ir pieejamas kā tabletes, kas satur amlodipīnu, valsartānu un hidrohlorotiazīdu šādās proporcijās: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg un 10/320/25 mg.

Kāpēc lieto Imprida HCT?

Imprida HCT lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kam asinsspiediens jau tiek pietiekami kontrolēts ar amlodipīna, valsartāna un hidrohlorotiazīda kombināciju. „Esenciāla” nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Imprida HCT?

Imprida HCT lieto iekšķīgi pa vienai tabletei vienreiz dienā, vienā un tai pašā dienas laikā, vēlams, no rīta. Imprida HCT lietojamā deva ir tāda pati kā triju atsevišķu aktīvo vielu devas, ko pacients lietoja pirms tam. Imprida HCT dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 mg amlodipīna, 320 mg valsartāna un 25 mg hidrohlorotiazīda.

Kā Imprida HCT darbojas?

Imprida HCT trīs aktīvās vielas ir prehipertensijas zāles, ko jau lieto Eiropas Savienībā (ES). Amlodipīns ir kalcija kanālu bloķētājs. Tas bloķē speciālus kanālus uz šūnu virsmas (kalcija kanālus), pa kuriem kalcija joni parasti iekļūst šūnās. Kad kalcija joni iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, tie izraisa asinsvadu saraušanos. Samazinot kalcija jonu ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš šo šūnu saraušanos un palīdz atslābināt un paplašināt asinsvadu sienas, šādā veidā samazinot asinsspiedienu. Valsartāns ir „angiotenzīna II receptora antagonists”, kas nozīmē, ka tas organismā bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem angiotenzīns II parasti piesaistās, valsartāns novērš hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties un asinsspiedienam pazemināties. Hidrohlorotiazīds ir diurētiķis. Tas palielina izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidruma daudzumu asinīs, tādējādi pazeminot asinsspiedienu. Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu risks, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Imprida HCT* izpēte?

Tā kā triju aktīvo vielu kombināciju lieto jau vairākus gadus, uzņēmums ziņoja par pētījumiem, kas parāda, ka trīs aktīvās vielas saturoša tablete uzsūcas organismā tā pat kā tabletes, kas satur katru aktīvo vielu atsevišķi.

Turklāt vienu pamatpētījumu veica, iesaistot 2271 pacientu ar mēreni līdz smagi izteiktu hipertensiju, lietojot visstiprākās *Imprida HCT* (320 mg valsartāna, 10 mg amlodipīna un 25 mg hidrohlorotiazīda). Pacienti astoņu nedēļu laikā saņēma *Imprida HCT* vai vienu no trijām kombinācijām, kuru sastāvā bija tikai divas aktīvās vielas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē.

Kāds ir *Imprida HCT* iedarbīgums šajos pētījumos?

Hipertensijas ārstēšana, lietojot visstiprākās *Imprida HCT*, bija efektīvāka nekā duālas kombinācijas, kuru sastāvā bija jebkādas divas aktīvās vielas. Vidējais asinsspiediena samazinājums bija apmēram 39,7/24,7 mmHg pacientiem, kas lietoja *Imprida HCT*, salīdzinājumā ar 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg un 31,5/19,5 mmHg pacientiem, kas lietoja attiecīgi valsartāna/hidrohlorotiazīda kombināciju, valsartāna/amlodipīna kombināciju un hidrohlorotiazīda/amlodipīna kombināciju.

Kāds pastāv risks, lietojot *Imprida HCT*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Imprida HCT* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simt) ir hipokalēmija (pazemināts kālija līmenis asinīs), reibonis, galvassāpes, hipotensija (pazemināts asinsspiediens), dispepsija (grēmas), pollakiūrija (neparasti bieža urinēšana), nespēks (nogurums) un tūska (šķidrums aizture). Pilns visu *Imprida HCT* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams šo zāļu lietošanas pamācībā.

Imprida HCT nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām, citiem sulfonamīdiem, dihidropiridīna atvasinājumiem vai kādām citām *Imprida HCT* sastāvdaļām. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Tās nedrīkst lietot pacienti ar aknu vai žultspūšļa darbības traucējumiem (piemēram, dzeltenā kaite), smagi izteiktiem nieru darbības traucējumiem, anūriju (slimība, kad pacients nespēj urinēt) vai pacienti, kam veic dialīzi (asins attīrīšanas metode). Visbeidzot, *Imprida HCT* nedrīkst lietot pacienti ar hipokalēmiju (pazeminātu kālija līmeni asinīs), hiponatrēmiju (pazeminātu nātrija līmeni asinīs) un hiperkalcēmiju (pazeminātu kalcija līmeni asinīs), kuriem nenovēroja atbildes reakciju ārstēšanas laikā un pacienti ar hiperurikēmiju (paaugstinātu urīnskābes līmeni asinīs), kas izraisa simptomus.

Kāpēc *Imprida HCT* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) atzīmēja, ka pacientiem, kas jau lieto trīs aktīvās vielas, ārstēšanas laikā ērtāk parakstīt *Imprida HCT*, kas satur trīs aktīvās vielas vienā tabletē. Pamatpētījumā tika parādīts pacienta ieguvums asinsspiediena pazemināšanā, lietojot visstiprākās *Imprida HCT*. Attiecībā uz visām devām *Imprida HCT* izpildīja prasības, kas pierāda, ka tās ir salīdzināmas ar dažu aktīvo vielu kombinācijām, lietojot tās atsevišķi. Tādēļ *CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Imprida HCT* esenciālas hipertensijas ārstēšanā pieaugušiem pacientiem, kuru asinsspiediens tiek jau pietiekami kontrolēts ar amlodipīna, valsartāna un hidrohlorotiazīda kombināciju, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Imprida HCT* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Imprida HCT*.

Eiropas Komisija 2009. gada 15. oktobrī izsniedza *Imprida HCT* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Novartis Europharm Limited*.

Pilns *Imprida HCT* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2009.