

Imprida HCT
amlodipina, valsartan u idroklorotijażide

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispijega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk trid aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Imprida HCT?

Imprida HCT huwa mediċina li fiha t-tliet sustanzi attivi, amlodipina, valsartan u idroklorotijażide. Jiġi f'pilloli li jkun fihom l-amlodipina, il-valsartan u l-idroklorotijażide fl-ammonti li ġejjin: 5/160/12.5 mg, 10/160/12.5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg u 10/320/25 mg.

Għal xiex jintuża Imprida HCT?

Imprida HCT jintuża għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni għolja tad-demem) f'adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom hija diġà kkontrollata kif xieraq b'taħlita ta' amlodipina, valsartan u idroklorotijażide. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Imprida HCT?

Imprida HCT jittiehed oralment bħala pillola kuljum, preferibbilment filgħodu u fl-istess hin tal-jum. Id-doża li trid tintuża ta' Imprida HCT hija l-istess bħad-doži tat-tliet sustanzi attivi individwali li l-pazjent kien qed jiehu qabel. Id-doża ta' kuljum ta' Imprida HCT ma għandhiex taqbeż l-10 mg ta' amlodipina, 320 mg ta' valsartan u 25 mg ta' idroklorotijażide.

Kif jaħdem Imprida HCT?

It-tliet sustanzi attivi f'Imprida HCT huma mediċini antiipertensivi li qegħdin jintużaw diġà fl-Unjoni Ewropea (UE).

L-amlodipina "timblokka l-kanali tal-kalċju". Hija timblokka l-kanali speċjali preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli magħrufa bħala kanali tal-kalċju li minnhom normalment il-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli. Meta l-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli tal-muskoli tal-ħitan tal-vini u tal-arterji, dan jikkawża kontrazzjoni. Bit-tnaqqis tal-fluss tal-kalċju fiċ-ċelluli, l-amlodipina timpedixxi l-kontrazzjoni taċ-ċelluli b'hekk dan jgħin biex il-vini u l-arterji jirrilassaw u jitwessgħu, u għalhekk tonqos il-pressjoni tad-demem.

Valsartan hu tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-aṅġjotensina II' li tfisser li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjah l-aṅġjotensina II. L-aṅġjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li ddejjaq l-arterji u l-vini - vasoconstrictor). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom l-aṅġjotensina II tehel normalment, valsartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk iħalli l-arterji u l-vini jitwessgħu u tonqos il-pressjoni tad-demem.

L-idroklorotijażide huwa dijuretiku. Dan jaħdem billi jzid il-produzzjoni tal-awrina, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' fluwidi fid-demem u jbaxxi l-pressjoni tad-demem.

It-tahlita tat-tliet sustanzi attivi flimkien għandha effetti ta' zieda, billi tnaqqas il-pessjoni tad-demmm aktar milli kieku ttehdwu l-mediċini waħedhom. Bit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pessjoni għolja tad-demmm, bħall-puplesija.

Kif għe studjat Imprida HCT?

Peress li t-tahlita tat-tliet sustanzi flimkien ilha tintuża għal numru ta' snin, il-kumpanija pprezentat studji li juru li l-pillola li fiha t-tliet sustanzi tiġi assorbita fil-gisem bl-istess mod bħalma jiġu assorbiti t-tliet pilloli separati.

Barra minn hekk, sar studju ewlieni f'2,271 pazjent b'ipertensjoni minn moderata għal gravi bl-iktar forma qawwija ta' Imprida HCT (320 mg valsartan, 10 mg amlodipina u 25 mg idroklorotijażide). Għal tmien gimghat shah il-pazjenti ngħataw jew Imprida HCT jew waħda mit-tliet tahlitiet li kien fihom tnejn biss mis-sustanzi attivi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla medja fil-pessjoni tad-demmm.

X'benefiċċju wera Imprida HCT waqt l-istudji mwettqa?

Il-kura bl-iktar forma qawwija ta' Imprida HCT kienet iktar effettiva mit-tahlitiet li kien fihom tnejn biss mis-sustanzi attivi fil-kura tal-ipertensjoni. It-tnaqqis medju fil-pessjoni tad-demmm kien madwar 39.7/24.7 mmHg f'pazjenti li kienu fuq Imprida HCT meta mqabbel ma' 32/19.7 mmHg, 33.5/21.5 mmHg u 31.5/19.5 mmHg f'pazjenti li kienu qegħdin jiehdu valsartan/idroklorotijażide, valsartan/amlodipina u idroklorotijażide/amlodipina rispettivament.

X'inhw r-riskju assoċjati ma' Imprida HCT?

L-iktar effetti sekondarji komuni b'Imprida HCT (dehru f' madwar pazjent 1 u 10 pazjenti f'100) huma ipokaljemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), sturdament, uġiġh ta' ras, ipotensjoni (pessjoni tad-demmm baxxa), dispepsija (qrusa tal-istonku), pollakjurija (frekwenza anormali tal-awrina), għejja u edema (żamma tal-fluwidi). Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji rrapportati b'Imprida HCT, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Imprida HCT ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanzi attivi, għal sulfonamidi oħra, għal derivattivi diidropiridiniċi jew għal kwalunkwe ingredjent f'Imprida HCT. Ma għandux jintuża f'nisa li jkunu qabżu t-tielet xahar tat-tqala. Ma għandux jintuża lanqas f'pazjenti li għandhom problemi fil-fwied jew problemi biljari (bħas-suffejra), problemi serji fil-kliewi, anurija (kondizzjoni li biha pazjent ma jkunx jista' jagħmel l-awrina) jew f'pazjenti għaddejnin minn dijaliżi (teknika tat-tisfija tad-demmm). Fl-aħħarnett, Imprida HCT ma jistax jintuża f'pazjenti b'ipokaljemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demmm) u iperkalcemija (livelli għoljin tal-kalċju fid-demmm) li ma jirrispondux għall-kura u f'pazjenti b'iperuricemija (livelli għoljin ta' aċtu uriku fid-demmm) li tikkawża s-sintomi.

Għaliex għe approvat Imprida HCT?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) innota li l-pazjenti li kienu qegħdin diġà jiehdu t-tliet sustanzi attivi flimkien ikollhom probabilità ikbar li jmorru tajjeb fit-trattament jekk jingħataw Imprida HCT li jiġbor it-tliet sustanzi f'pillola waħda. L-istudju ewlieni wera l-benefiċċju tal-iktar forma qawwija ta' Imprida HCT fit-tbaxxija tal-pessjoni baxxa tad-demmm. Għad-dozi kollha, Imprida HCT lehaq ir-rekwiziti wkoll sabiex juri li kien komparabbli ma' tahlitiet ta' sustanzi attivi individwali mehuda separatament. Is-CHMP għaldaqstant iddeċieda li l-benefiċċji ta' Imprida HCT huma akbar mir-riskji tiegħu għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali f'adulti li l-pessjoni tad-demmm tagħhom hija diġà kkontrollata kif xieraq b'tahlita ta' amlodipina, valsartan u idroklorotijażide. Il-Kumitat irrakkomanda li Imprida HCT jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Imprida HCT:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Imprida HCT lil Novartis Europharm Limited fi 15 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR shih għal Imprida HCT jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar fi: 08-2009.