

Imprida HCT
amlodypina, walsartan i hydrochlorotiazyd

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Imprida HCT?

Preparat Imprida HCT jest lekiem zawierającym trzy substancje czynne: amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd. Preparat jest dostępny w postaci tabletek zawierających amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd w następujących dawkach: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg i 10/320/25 mg.

W jakim celu stosuje się preparat Imprida HCT?

Preparat Imprida HCT stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (podwyższone ciśnienie krwi) u osób dorosłych, u których ciśnienie krwi jest już kontrolowane za pomocą amlodypiny, walsartanu i hydrochlorotiazylu. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Lek dostępny jest wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat HCT Imprida?

Preparat Imprida HCT przyjmuje się doustnie w postaci jednej tabletki raz na dobę o stałej porze dnia, najlepiej rano. Zalecana dawka preparatu Imprida HCT jest taka sama jak dawki trzech substancji czynnych osobno, które pacjent przyjmował wcześniej. Dzienna dawka preparatu Imprida HCT nie może przekraczać 10 mg amlodypiny, 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.

Jak działa preparat Imprida HCT?

Trzy substancje czynne preparatu Imprida HCT to leki przeciwnadciśnieniowe, które są już stosowane w Unii Europejskiej.

Amlodypina jest blokerem kanału wapniowego. Blokuje ona specjalne kanały na powierzchni komórek zwane kanałami wapniowymi, poprzez które w normalnych warunkach jony wapniowe przedostają się do komórek. Gdy jony wapniowe przedostają się do komórek w mięśniach ścian naczyń krwionośnych, powoduje to skurcz. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega kurczeniu się komórek, co pomaga w rozkurczu ścianom naczyń krwionośnych i ich rozszerzaniu, zmniejszając ciśnienie krwi.

Walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje działanie występującego w organizmie hormonu określanego jako angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory,

do których w normalnych warunkach przyłącza się angiotensyna II, walsartan zapobiega działaniu hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych i zmniejszenia ciśnienia krwi. Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem. Jego działanie polega na zwiększeniu produkcji moczu, co obniża ilość płynu we krwi i prowadzi do obniżenia ciśnienia krwi. Skojarzenie trzech substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano preparat Imprida HCT?

Jako że skojarzenie trzech substancji czynnych było stosowane przez kilka lat, firma przedstawiła badania pokazujące, że tabletki zawierające wszystkie trzy substancje jest wchłaniania przez organizm w taki sam sposób, jak w przypadku osobnych tabletek.

Ponadto przeprowadzono jedno badanie główne na 2 271 pacjentach z nadciśnieniem o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którym podano preparat Imprida HCT (320 mg walsartanu, 10 mg amlodypiny i 25 mg hydrochlorotiazynu). Pacjenci przyjmowali przez okres ośmiu tygodni preparat Imprida HCT albo jedno z trzech skojarzeń leków zawierające jedynie dwie z substancji czynnych. Główną miarą skuteczności była średnia zmiana ciśnienia krwi.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Imprida HCT zaobserwowano w badaniach?

Stosowanie preparatu Imprida HCT w najwyższej dawce było skuteczniejsze w leczeniu nadciśnienia niż podwójne skojarzenia leków zawierające którąkolwiek z dwóch substancji czynnych. Średnie obniżenie ciśnienia krwi wyniosło około 39,7/24,7 mmHg u pacjentów przyjmujących preparat Imprida HCT, w porównaniu z 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg i 31,5/19,5 mmHg w przypadku pacjentów przyjmujących odpowiednio skojarzenia: walsartanu-hydrochlorotiazynu, walsartanu-amlodypiny i hydrochlorotiazynu-amlodypiny.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Imprida HCT?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Imprida HCT (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to: hipokalemia (niskie stężenie potasu), zawroty głowy, ból głowy, podciśnienie (niskie ciśnienie krwi), niestrawność (zgaga), częstomocz (nienormalnie częste oddawanie moczu), zmęczenie i obrzęki (zatrzymanie płynów). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Imprida HCT znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Imprida HCT nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na substancje czynne, na inne sulfonamidy, pochodne dihydropirydyny lub na którykolwiek składnik preparatu Imprida HCT. Preparatu nie należy stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Preparatu nie należy także stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek (żółtaczka), bezmoczem (choroba, w której pacjent nie może oddawać moczu), ani u pacjentów poddawanych dializie (technika oczyszczania krwi). Preparatu Imprida HCT nie należy również stosować u pacjentów z hipokalemią (niskie stężenie potasu), hiponatremią (obniżony poziom sodu we krwi) i hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), którzy nie reagują na leczenie oraz u pacjentów z hiperurykemią (podwyższone stężenie kwasu moczowego) powodującą występowanie objawów chorobowych.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Imprida HCT?

Komitet ds. Produktów Leczniczych do Stosowania u Ludzi (CHMP) zauważył, że pacjenci, którzy już przyjmują trzy substancje czynne prawdopodobnie lepiej tolerowałyby leczenie, gdyby przyjmowali preparat Imprida HCT zawierający trzy substancje w jednej tabletki. W badaniu głównym wykazano korzyści z najwyższej dawki preparatu Imprida HCT w zmniejszaniu ciśnienia krwi. W przypadku wszystkich dawek preparat Imprida HCT spełnił również wymagania potwierdzające jego porównywalność do skojarzeń każdej substancji czynnej z osobna. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Imprida HCT przewyższają ryzyko leczenia nadciśnienia tętniczego pierwotnego u dorosłych, u których ciśnienie krwi jest już dostatecznie kontrolowane przez skojarzenie amlodypiny, walsartanu i hydrochlorotiazynu. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Imprida HCT do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Imprida HCT:

W dniu 15 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novartis Europharm Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Imprida HCT do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Imprida HCT znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 08-2009.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu