

**Imprida HCT**  
**amlodipín, valsartan a hydrochlorotiazid**

**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Imprida HCT?**

Imprida HCT je liek, ktorý obsahuje tri účinné látky: amlodipín, valsartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich amlodipín, valsartan a hydrochlorotiazid v týchto množstvách: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg a 10/320/25 mg.

**Na čo sa liek Imprida HCT používa?**

Liek Imprida HCT sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých pacientov, u ktorých je už krvný tlak primerane regulovaný kombináciou amlodipínu, valsartanu a hydrochlorotiazidu. Esenciálna znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

**Ako sa liek Imprida HCT užíva?**

Liek Imprida HCT sa užíva perorálne vo forme jednej tablety denne, a to v rovnakom čase a podľa možnosti ráno. Dávka lieku Imprida HCT, ktorá sa má užiť, je rovnaká ako dávky jednotlivých troch účinných látok, ktoré pacient predtým užíval. Denná dávka lieku Imprida HCT by nemala presiahnuť tieto množstvá: 10 mg amlodipínu, 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu.

**Akým spôsobom liek Imprida HCT účinkuje?**

Tri účinné látky lieku Imprida HCT sú lieky proti hypertenzii, ktoré sa už v Európskej únii (EÚ) používajú.

Amlodipín je blokátor kalciových kanálov. Blokuje špecifické kanály na povrchu buniek nazývané kalciové kanály, ktorými zvyčajne ióny vápnika vstupujú do buniek. Keď ióny vápnika vstúpia do buniek svalov stien krvných ciev, spôsobí to kontrakciu. Znižovaním toku vápnika do buniek amlodipín bráni bunkám v kontrakcii a pomáha uvoľniť a rozšíriť steny krvných ciev, čím sa znižuje krvný tlak.

Valsartan je antagonist receptorov angiotenzínu II, t. j. bráni pôsobeniu hormónu nazvaného angiotenzín II v tele. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Valsartan bráni účinku angiotenzínu II tým, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón zvyčajne viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.

Hydrochlorotiazid je diuretikum. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje objem tekutín v krvi a klesá krvný tlak.

Kombinácia týchto troch účinných látok má prídavný účinok, pretože znižuje krvný tlak viac ako každý z týchto liekov samostatne. Znížením krvného tlaku sa znižujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

### **Ako bol liek Imprida HCT skúmaný?**

Keďže kombinácia uvedených troch účinných látok sa už niekoľko rokov používa, spoločnosť predložila výsledky štúdií, v ktorých sa preukázalo, že telo absorbuje tabletu obsahujúcu všetky tri účinné látky rovnakým spôsobom ako tri samostatné tablety.

Okrem toho sa vykonala hlavná štúdia na 2 271 pacientoch so stredne vážnou až vážnou hypertenziou s najvyššou silou lieku Imprida HCT (320 mg valsartan, 10 mg amlodipín a 25 mg hydrochlorotiazid). Pacientom sa počas ôsmich týždňov podával buď liek Imprida HCT alebo jedna z troch kombinácií obsahujúca len dve z uvedených účinných látok. Hlavným meradlom účinnosti bola priemerná zmena výšky krvného tlaku.

### **Aký prínos preukázal liek Imprida HCT v týchto štúdiách?**

Liečba liekom Imprida HCT najvyššej sily bola v prípade hypertenzie účinnejšia ako dvojkombinácie obsahujúce ktorúkoľvek z dvoch účinných látok. Zníženie krvného tlaku predstavovalo v priemere 39,7/24,7 mmHg v prípade pacientov užívajúcich Imprida HCT v porovnaní s 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg a 31,5/19,5 mmHg u pacientov užívajúcich kombinácie valsartan/hydrochlorotiazid, valsartan/amlodipín and hydrochlorotiazid/amlodipín.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Imprida HCT?**

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri užívaní lieku Imprida HCT (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), závraty, bolesť hlavy, hypotenzia (nízky krvný tlak), dyspepsia (pálenie záhy), polakizúria (zvýšená frekvencia močenia), únava (vyčerpanosť) a edém (zadržiavanie tekutín). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imprida HCT sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Imprida HCT by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na uvedené účinné látky, na iné sulfónamidy, na deriváty dihydropyridínu alebo na iné zložky lieku Imprida HCT. Nesmú ho užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Takisto ho nesmú užívať pacienti, ktorí majú problémy s obličkami alebo so žľazkou (ako napríklad žltacku), vážne problémy s obličkami, anúriu (stav, v ktorom pacient nedokáže močiť) alebo pacienti podrobujúci sa dialýze (technika čistenia krvi). Liek Imprida HCT sa ďalej nesmie používať u pacientov s hypokaliémiou (nízkou hladinou draslíka v krvi), hyponatriémiou (nízkou hladinou sodíka v krvi) a hyperkalcémiou (vysoká hladina vápnika v krvi), ktorí nereagujú na liečbu a u pacientov s hyperurikémiou (zvýšenou hladinou kyseliny močovej v krvi), ktorá spôsobuje príznaky.

### **Prečo bol liek Imprida HCT schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) poznamenal, že je pravdepodobnejšie, že pacientom, ktorí už tieto tri účinné látky užívajú, bude vyhovovať, ak sa im predpíše liek Imprida HCT, ktorý kombinuje všetky tri látky v jednej tablete. V hlavnej štúdii sa preukázal prínos najvyššej sily lieku Imprida HCT pri znižovaní krvného tlaku. Liek Imprida HCT tiež splnil požiadavky týkajúce sa porovnateľnosti s kombináciami jednotlivých účinných látok užívaných samostatne, a to v prípade všetkých dávok lieku. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínos lieku Imprida HCT je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe esenciálnej hypertenzie u dospelých, u ktorých je už krvný tlak primerane regulovaný kombináciou amlodipínu, valsartanu a hydrochlorotiazidu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Imprida HCT na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku Imprida HCT:**

Dňa 15. októbra 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Novartis Europharm Limited povolenie na uvedenie lieku Imprida HCT na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Imprida HCT sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2009**