



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288297/2015
EMEA/H/C/000716

Julkinen EPAR-yhteenveto

Exforge

amlodipiini/valsartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Exforge-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Exforge-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Exforge on?

Exforge on lääkevalmiste, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, amlodipiinia ja valsartaania. Sitä on saatavana tabletteina (5 mg amlodipiinia ja 80 mg valsartaania; 5 mg amlodipiinia ja 160 mg valsartaania; 10 mg amlodipiinia ja 160 mg valsartaania).

Mihin Exforgea käytetään?

Exforge on tarkoitettu potilaille, joilla on essentiaali hypertensio (korkea verenpaine), jota ei saada riittävästi hallintaan yksinomaan amlodipiinilla tai valsartaanilla. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Exforgea käytetään?

Exforgea otetaan suun kautta yksi tabletti vuorokaudessa veden kanssa. Annos määritetään potilaan aiemman amlodipiini- tai valsartaaniannoksen perusteella. Potilaan saattaa olla tarpeen ottaa erillisiä tabletteja tai kapseleita ennen siirtymistä yhdistelmätabletin käyttöön.

Miten Exforge vaikuttaa?

Exforge sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, amlodipiinia ja valsartaania. Molemmat ovat verenpainelääkkeitä, joita on ollut erikseen saatavana Euroopan unionissa 1990-luvun puolivälistä



lähtien. Nämä lääkkeet alentavat verenpainetta samalla tavoin rentouttamalla verisuonia. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

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 rentoutumaan.

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 toiminnan, jolloin verisuonet laajenevat.

Miten Exforgea on tutkittu?

Koska amlodipiinia ja valsartaania on käytetty useiden vuosien ajan, yhtiö toimitti aiemmista tutkimuksista ja tieteellisestä kirjallisuudesta saatuja tietoja näistä kahdesta aineesta. Lisäksi yhtiö toimitti tietoja uusista tutkimuksista, joissa käytettiin näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmää.

Yhtiö teki viisi päätutkimusta, joihin osallistui lähes 5 200 potilasta. Suurimmalla osalla potilaista oli lievä tai keskivaikea hypertensio. Kahdessa tutkimuksessa (lähes 3 200 potilasta) verrattiin amlodipiinia, valsartaania tai kummankin aineen yhdistelmää lumelääkkeeseen. Kahdessa tutkimuksessa (1 891 potilasta) vaikuttavien aineiden yhdistelmää verrattiin potilailla, joiden verenpaine ei laskenut riittävästi joko 10 mg:lla amlodipiinia tai 160 mg:lla valsartaania. Viidennessä, pienemmässä tutkimuksessa yhdistelmää verrattiin lisinopriiliin ja hydroklooritiatsidiin (toinen verenpainelääkeyhdistelmä) 130 potilaalla, joilla oli vaikea hypertensio. Kaikissa tutkimuksissa tehon tärkein mitta oli diastolisen verenpaineen (kahden sydämenlyönnin välillä mitattu verenpaine) laskeminen. Verenpainetta mitattiin elohopeamillimetreinä (mmHg).

Yhtiö esitti myös todisteita siitä, että amlodipiinin ja valsartaanin määrä Exforgea saavien potilaiden veressä oli sama kuin erillisiä lääkevalmisteita saavien potilaiden.

Mitä hyötyä Exforgesta on havaittu tutkimuksissa?

Amlodipiinin ja valsartaanin yhdistelmä alensi verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja tehokkaammin kuin joko valsartaani tai amlodipiini yksinään. Tutkimuksissa, joissa yhdistelmää verrattiin amlodipiinia tai valsartaania jo saaneilla potilailla, yksistään valsartaania saaneiden potilaiden verenpaine laski 6,6 mmHg kahdeksan viikon jälkeen. Potilailla, joiden hoitoon lisättiin 5 mg tai 10 mg amlodipiinia, verenpaine laski 9,6 ja 11,4 mmHg. Potilailla, jotka saivat yksistään amlodipiinia, verenpaine laski 10,0 mmHg, ja se laski 11,8 mmHg potilailla, joiden hoitoon lisättiin 160 mg valsartaania.

Mitä riskejä Exforgeen liittyy?

Exforgen yleisimpiä sivuvaikutuksia (1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, nenä- ja kurkkutulehdus, influenssa (flunssa), hypokalemia (alhaiset veren kaliumpitoisuudet), erilaiset turvotukset, väsymys, punoitus, voimattomuus ja kuumat aallot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Exforgen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Exforgea ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) amlodipiinille tai muille dihydropyridiinijohdannaisiin kuuluville lääkevalmisteille, valsartaanille tai lääkkeen muille valmistusaineille. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta

pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Lääkevalmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksa- tai sappiongelmiä, tiettyjä sydänongelmia tai vaikea hypotensio (alhainen verenpaine).

Exforgea ei myöskään saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) kanssa potilailla, joilla on tyypin 2 diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Exforge on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Exforgen hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Exforresta

Euroopan komissio myönsi 17. tammikuuta 2007 Exforgelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Exforge-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Exforge-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2015.