



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/527379/2013
EMA/H/C/001159

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Copalia HCT

amlodipin / valzartán / hidroklorotiazid

Ez a dokumentum a Copalia HCT-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Copalia HCT alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Copalia HCT?

A Copalia HCT három hatóanyagot – amlodipint, valzartánt és hidroklorotiazidot – tartalmazó gyógyszer. Az amlodipint, valzartánt és hidroklorotiazidot az alábbi mennyiségekben tartalmazó tabletták formájában kapható: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg és 10/320/25 mg.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Copalia HCT?

A Copalia HCT-t magas vérnyomás (esszenciális hipertónia) kezelésére alkalmazzák olyan felnőttek esetében, akiknek a vérnyomása az amlodipin, valzartán és hidroklorotiazid valamely kombinációjával megfelelően van beállítva. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Copalia HCT-t?

A Copalia HCT adagja naponta egy tablettá, minden nap ugyanabban az időben, lehetőség szerint reggel, szájon át bevéve. A Copalia HCT alkalmazandó adagja megegyezik a beteg által előzőleg szedett három különböző hatóanyag adagjaival. A Copalia HCT napi adagja nem haladhatja meg a 10 mg amlodipint, 320 mg valzartánt és 25 mg hidroklorotiazidot.



Hogyan fejt ki hatását a Copalia HCT?

A Copalia HCT három hatóanyaga olyan vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, amelyeket az Európai Unióban (EU) már alkalmaznak.

Az amlodipin egy „kalciumcsatorna blokkoló”. Azokat a sejtek felszínén található, kalciumcsatornáknak nevezett speciális csatornákat blokkolja, amelyeken keresztül a kalciumionok normál körülmények között a sejtekbe jutnak. Amikor a kalciumionok belépnek a vérerek falában lévő izomsejtekbe, akkor ez összehúzódását idézi elő. Az amlodipin a kalcium sejtekbe történő beáramlásának csökkentésével meggátolja a sejtek összehúzódását, és ez elősegíti a vérerek elernyedését és tágulását, csökkentve ezzel a vérnyomást.

A valzartán egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II nevű hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). A valzartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kapcsolódik, elősegítve ezzel a vérerek tágulását és a vérnyomás csökkenését.

A hidroklorotiazid egy vízhajtó szer. Hatását úgy fejt ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, csökkentve ezáltal a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A három hatóanyag kombinációja összeadódó hatást eredményez, így jobban csökkenti a vérnyomást, mint a gyógyszerek bármelyike önmagában. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata is csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Copalia HCT-t?

Mivel a három hatóanyag kombinációját már évek óta alkalmazzák, a vállalat olyan vizsgálatokat mutatott be, amely bizonyítják, hogy a három hatóanyagot tartalmazó tabletták a szervezetben ugyanúgy szívódik fel, mint a különálló tabletták.

Ezen kívül egy fő vizsgálatot végeztek 2271, középsúlyos vagy súlyos magas vérnyomásban szenvedő beteg bevonásával, amelyben a Copalia HCT legnagyobb hatáserősségét alkalmazták (320 mg valzartán, 10 mg amlodipin és 25 mg hidroklorotiazid). A betegek nyolc héten keresztül a Copalia HCT-t vagy a csupán két hatóanyagból álló három kombináció egyikét kapták. A fő hatékonysági mutató a vérnyomás átlagos változása volt.

Milyen előnyei voltak a Copalia HCT alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Copalia HCT legnagyobb hatáserősségével történő kezelés hatékonyabban csökkentette a vérnyomást, mint a két hatóanyagot tartalmazó kombinációk. A Copalia HCT-t szedő betegeknél a vérnyomás átlagosan 39,7/24,7 Hgmm-rel csökkent, míg a valzartán/hidroklorotiazid, valzartán/amlodipin és hidroklorotiazid/amlodipin kombinációkat szedő betegeknél 32/19,7 Hgmm-rel, 33,5/21,5 Hgmm-rel, illetve 31,5/19,5 Hgmm-rel.

Milyen kockázatokkal jár a Copalia HCT alkalmazása?

A Copalia HCT leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a vér alacsony káliumszintje (hipokalémia), szédülés, fejfájás, alacsony vérnyomás, gyomorégés, rendellenesen gyakori vizeletürítés, fáradtság és a folyadékviszatarlás (ödéma). A Copalia HCT alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Copalia HCT nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagokkal, egyéb szulfonamidokkal, a dihidropiridin-származékokkal vagy a Copalia HCT bármely

más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik máj- vagy epebetegségben (pl. sárgaság), súlyos veseelégtelenségben vagy anuriában (egy olyan betegség, amely esetében a beteg nem tud vizeletet termelni vagy üríteni) szenvednek, valamint akik dialízisben (vértisztító eljárás) részesülnek. A Copalia HCT nem alkalmazható olyan betegeknél, akik kezelésre nem reagáló hipokalémiában (a vér alacsony káliumszintje), hiponatrémiában (a vér alacsony nátriumszintje), illetve hiperkalcémiában (a vér magas kalciumszintje) szenvednek, valamint tüneteket okozó hiperurikémiában (a vér magas húgysavszintje) szenvedő betegeknél.

Középsúlyos vagy súlyos vesekárosodásban vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a Copalia HCT nem alkalmazható együtt aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel.

Miért engedélyezték a Copalia HCT forgalomba hozatalát?

A CHMP megjegyezte, hogy a három hatóanyagot már szedő betegek nagyobb valószínűséggel tartják be a kezelést, ha a három hatóanyagot egyetlen tablettában egyesítő Copalia HCT-t írják fel nekik. A fő vizsgálat kimutatta, hogy a Copalia HCT legnagyobb hatásereossége előnnyel jár a vérnyomás csökkentésében. A Copalia HCT mindegyik adagolást illetően eleget tett azon követelménynek, hogy összehasonlíthatónak bizonyult a külön szedett egyes hatóanyagok kombinációival. A CHMP megállapította, hogy a Copalia HCT alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Copalia HCT-vel kapcsolatos egyéb információ

2009. november 4-én az Európai Bizottság a Copalia HCT-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Copalia HCT-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Copalia HCT-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2013.