

Imprida HCT
amlodipine, valsartan és hydrochlorothiazide

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.
Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Imprida HCT?

Az Imprida HCT három hatóanyagot – amlodipint, valsartánt és hidroklorotiazidet – tartalmazó gyógyszer. Az amlodipint, valsartánt és hidroklorotiazidet 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 az Imprida HCT?

Az Imprida HCT-t esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák olyan felnőttek esetében, akiknek a vérnyomása az amlodipin, valsartán és hidroklorotiazid valamely kombinációjával már megfelelően szabályozott. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincsen egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Imprida HCT-t?

Az Imprida HCT adagja napi egy tablettát szájon át, minden nap ugyanabban az időben, lehetőség szerint reggel bevéve. Az Imprida HCT alkalmazandó adagja megegyezik a beteg által előzőleg szedett három különböző hatóanyag adagjaival. Az Imprida HCT napi adagja nem lehet több, mint 10 mg amlodipin, 320 mg valsartán és 25 mg hidroklorotiazid.

Hogyan fejti ki hatását az Imprida HCT?

Az Imprida HCT három hatóanyaga olyan vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, amelyek az Európai Unióban (EU) már használatban vannak.

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

A valsartán egy „angiotenzin II receptor antagonist”, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II nevű hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin II erőteljes vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). A valsartán 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 fejtí 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 gyógyszer bármelyike önmagában. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés (stroke), kialakulásának kockázata csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Imprida HCT-t?

Mivel a három hatóanyag kombinációja már több éve használatban van, a vállalat olyan vizsgálatokat mutatott be, amely bizonyítják, hogy a három hatóanyagot tartalmazó tablettát a szervezetben ugyanúgy szívódik fel, mint a különálló tabletták.

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

Milyen előnyei voltak az Imprida HCT alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Imprida HCT legnagyobb hatásereőségével történő kezelés hatásereőbb volt a magas vérnyomás kezelésében, mint a két hatóanyagot tartalmazó kombinációk. Az Imprida HCT-t szedő betegek körében a vérnyomás átlagosan 39,7/24,7 mmHg-vel csökkent, míg a valzartán/hidroklorotiazid, valzartán/amlodipin és hidroklorotiazid/amlodipin kombinációkat szedő betegek körében 32/19,7 mmHg-vel, 33,5/21,5 mmHg-vel, illetve 31,5/19,5 mmHg-vel.

Milyen kockázatokkal jár az Imprida HCT alkalmazása?

Az Imprida HCT alkalmazásával járó leggyakoribb (100 betegből 1-10-nél előforduló) mellékhatások a hipokalémia (a vér alacsony káliumszintje), szédülés, fejfájás, hipotenzió (alacsony vérnyomás), diszpepszia (gyomorégés), pollakiuria (rendellenesen gyakori vizeletürítés), fáradtság és ödéma (folyadékviszatarlás). Az Imprida HCT használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően olvassa el a betegájékoztatót!

Az Imprida HCT nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a hatóanyagokkal, egyéb szulfonamidekkel, dihidropiridin-származékokkal vagy az Imprida HCT bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nők esetében, akik több mint három hónapos terhesek. Nem alkalmazható olyan betegek esetében 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. Végül az Imprida HCT nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik kezelésre nem reagáló hipokalémiában (a vér alacsony káliumszintje), hiponatrémiában (a vér alacsony nátriumszintje) és hiperkalcémiában (a vér magas kalciumszintje) szenvednek, valamint tüneteket okozó hiperurikémiában (a vér magas húgysavszintje) szenvedő betegek esetében.

Miért engedélyezték az Imprida HCT forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megjegyezte, hogy a három hatóanyagot már szedő betegek valószínűleg jobban reagálnak a kezelésre, ha a három hatóanyagot egyetlen tablettában egyesítő Imprida HCT-t írják fel nekik. A fő vizsgálat kimutatta, hogy az Imprida HCT legnagyobb hatásereősége előnnyel jár a vérnyomás csökkentésében. Az Imprida HCT mindegyik adagolást illetően eleget tett azon követelménynek, hogy összehasonlíthatónak bizonyult a külön szedett egyes hatóanyagok kombinációival. A CHMP ezért úgy döntött, hogy az Imprida HCT előnyei meghaladják a kockázatokat az olyan felnőttek esszenciális hipertenziójának kezelésében, akinek vérnyomása az amlodipin, valzartán és hidroklorotiazid kombinációjával már megfelelően szabályozott. A bizottság javasolta az Imprida HCT-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Imprida HCT-vel kapcsolatos egyéb információ:

2009. október 15-i dátummal az Európai Bizottság a Novartis Europharm Limited részére az Imprida HCT-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Imprida HCT-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2009.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt