

Imprida HCT
amlodipinas, valsartanas ir hidrochlorotiazidas

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Imprida HCT?

Imprida HCT – tai vaistas, kurio sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų – amlodipino, valsartano ir hidrochlorotiazido. Gaminamos šio vaisto tabletės, kurių sudėtyje yra šie amlodipino, valsartano ir hidrochlorotiazido kiekiai: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg ir 10/320/25 mg.

Kam vartojamas Imprida HCT?

Imprida HCT skirtas pirminei arterinei hipertenzijai (aukštam kraujo spaudimui) gydyti suaugusiems pacientams, kurių kraujo spaudimas tinkamai kontroliuojamas amlodipino, valsartano ir hidrochlorotiazido deriniu. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nėra žinomos. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Imprida HCT?

Gerama viena Imprida HCT tabletė per parą, kasdien tuo pačiu metu. Geriausia ją išgerti ryte. Imprida HCT dozė turi atitikti trijų paciento anksčiau atskirai vartotų veikliųjų medžiagų dozes. Imprida HCT paros dozė negali viršyti 10 mg amlodipino, 320 mg valsartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

Kaip veikia Imprida HCT?

Trys Imprida HCT veikliosios medžiagos yra Europos Sąjungoje (ES) jau vartojamos vaistinės medžiagos nuo hipertenzijos.

Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius. Jis blokuoja tam tikrus ląstelių paviršiuje esančius kanalus (kalcio kanalus), per kuriuos į ląstelę paprastai patenka kalcio jonai. Kalcio jonams patekus į kraujagyslių sienelių raumenų ląsteles, pastarosios susitraukia. Amlodipinui sumažinus kalcio srautą į ląsteles, jos nesusitraukia, kraujagyslės sienelės atsipalaiduoja ir išsiplečia, todėl kraujo spaudimas sumažėja.

Valsartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, slopinantis natūralaus organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II – stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinantį medžiagą). Slopinamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, valsartanas slopina hormono poveikį, dėl to kraujagyslės išsiplečia ir kraujo spaudimas sumažėja.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje kartu mažindamas ir kraujo spaudimą.

Šių trijų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažėjus kraujo spaudimui, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

Kaip buvo tiriamas Imprida HCT?

Kadangi visos trys šio vaisto veikliosios medžiagos naudojamos jau ilgus metus, bendrovė pateikė rezultatus iš tyrimų, kurie parodė, kad tabletė, kurios sudėtyje yra visų trijų medžiagų, organizme absorbuojama taip pat, kaip atskiros šių veikliųjų medžiagų tabletės.

Be to, atliktas vienas pagrindinis tyrimas su 2 271 vidutinio sunkumo arba sunkia hipertenzija sergančiu pacientu, gydytu didžiausios dozės Imprida HCT (320 mg valsartano, 10 mg amlodipino ir 25 mg hidrochlorotiazido). Aštuonias savaites pacientai vartojo arba Imprida HCT, arba vieną trijų iš dviejų veikliųjų medžiagų susidedančių derinių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinis kraujo spaudimo pokytis.

Kokia Imprida HCT nauda nustatyta tyrimų metu?

Hipertenzijos gydymas didžiausios dozės Imprida HCT buvo veiksmingesnis už gydymą dviejų veikliųjų medžiagų deriniu. Imprida HCT vartojantiems pacientams kraujo spaudimas vidutiniškai nukrito 39,7/24,7 mmHg, o valsartano ir hidrochlorotiazido derinį – 32/19,7 mmHg, valsartano ir amlodipino derinį – 33,5/21,5 mmHg ir hidrochlorotiazido ir amlodipino derinį – 31,5/19,5 mmHg.

Kokia rizika siejama su Imprida HCT vartojimu?

Dažniausi gydymo Imprida HCT šalutiniai poveikiai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra hipokalemija (žema kalio koncentracija kraujyje), galvos svaigimas, galvos skausmas, hipotenzija (žemas kraujo spaudimas), dispepsija (rėmuo), polakiurija (per dažnas šlapinimasis), nuovargis ir edema (skysčių kaupimasis). Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Imprida HCT, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Imprida HCT negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) Imprida HCT veikliosioms medžiagoms, kitiems sulfonamidams, dihidropiridino dariniams ar kitoms šio vaisto sudėtinėms medžiagoms. Jo negalima skirti nėščioms moterims nuo ketvirtojo nėštumo mėnesio. Jo taip pat negalima skirti pacientams, sergantiems kepenų ar tulžies ligomis (pvz., gelta), sunkiomis inkstų ligomis, anurija (kai pacientas negali šlapintis) nei pacientams, kuriems atliekamos dializės (kraujo valymo) procedūros. Galiausiai Imprida HCT negalima skirti hipokalemija (žema kalio koncentracija kraujyje), hiponatremija (žema natrio koncentracija kraujyje) ar hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje) sergantiems pacientams, kuriems gydymas neveiksmingas, ir pacientams, sergantiems simptomų sukeliančia hiperurikemija (didele šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje).

Kodėl Imprida HCT buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pastebėjo, kad tris vaisto veikliąsias medžiagas atskiromis tabletėmis vartojantiems pacientams būtų lengviau vartoti Imprida HCT, kurio sudėtyje yra visų trijų veikliųjų medžiagų. Pagrindinis tyrimas įrodė didžiausios dozės Imprida HCT naudą mažinant kraujo spaudimą. Kaip reikalauta, visos Imprida HCT dozės buvo panašios į atskirai vartojamų veikliųjų medžiagų derinius. Todėl CHMP nusprendė, kad pirminei arterinei hipertenzijai gydyti suaugusiems pacientams, kurių kraujo spaudimas tinkamai kontroliuojamas amlodipino, valsartano ir hidrochlorotiazido deriniu, skirtu Imprida HCT teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Imprida HCT rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Imprida HCT:

Europos Komisija 2009 m. spalio 15 d. bendrovei „Novartis Europharm Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Imprida HCT rinkodaros teisę.

Išsamų Imprida HCT Europos viešąjį vertinimo protokolą galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-08.