



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Copalia HCT*

amlodipīns / valsartāns / hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Copalia HCT*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Copalia HCT* lietošanu.

#### **Kas ir *Copalia HCT*?**

*Copalia HCT* ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas — amlodipīnu, valsartānu un hidrohlortiazīdu. Tās ir pieejamas kā tabletes, kas satur amlodipīnu, valsartānu un hidrohlortiazīdu šādās proporcijās: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg un 10/320/25 mg.

#### **Kāpēc lieto *Copalia HCT*?**

*Copalia HCT* lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem asinsspiediens jau tiek pietiekami kontrolēts ar amlodipīna, valsartāna un hidrohlortiazīda kombināciju. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Copalia HCT*?**

*Copalia HCT* lieto iekšķīgi pa vienai tabletei vienreiz dienā, vienā un tai pašā dienas laikā un, vēlams, no rīta. *Copalia HCT* lietojamā deva ir tāda pati kā triju atsevišķu aktīvo vielu devas, ko pacients lietojis pirms tam. *Copalia HCT* dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 mg amlodipīna, 320 mg valsartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.

#### **Kā *Copalia HCT* darbojas?**

*Copalia HCT* trīs aktīvās vielas ir prehipertensijas zāles, ko jau lieto Eiropas Savienībā (ES).



Amlodipīns ir kalcija kanālu blokators. Tas bloķē īpašus kanālus uz šūnu virsmas (kalcija kanālus), pa kuriem kalcija joni parasti iekļūst šūnās. Kad kalcija joni iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija jonu ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš šo šūnu saraušanos, tas palīdz atslābināt un paplašināt asinsvadu sienīgas, šādā veidā samazinot asinsspiedienu.

Valsartāns ir "angiotenzīna II receptora antagonists", tātad, organismā tas bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, valsartāns novērš hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties un asinsspiedienam pazemināties. Hidrohlortiazīds ir diurētiķis. Tas palielina izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidruma daudzumu asinīs un tādējādi pazeminot asinsspiedienu.

Triju aktīvo vielu kombinācijai piemīt aditīva iedarbība, pazeminot asinsspiedienu vairāk nekā katrām zālēm atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

### **Kā noritēja *Copalia HCT* izpēte?**

Tā kā triju aktīvo vielu kombināciju lieto jau daudzus gadus, uzņēmums ziņoja par pētījumiem, kas parāda, ka trīs aktīvās vielas saturoša tablete uzsūcas organismā tāpat kā tabletes, kas satur katru aktīvo vielu atsevišķi.

Turklāt vienā pamatpētījumā iesaistīja 2271 pacientu ar mēreni līdz smagi izteiktu hipertensiju, lietojot visstiprākās *Copalia HCT* (320 mg valsartāna, 10 mg amlodipīna un 25 mg hidrohlortiazīda). Pacienti astoņu nedēļu laikā saņēma *Copalia HCT* vai vienu no trim kombinācijām, kuru sastāvā bija tikai divas aktīvās vielas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija vidējā asinsspiediena pazemināšanās.

### **Kādas bija *Copalia HCT* priekšrocības šajos pētījumos?**

Hipertensijas ārstēšana, lietojot visstiprākās *Copalia HCT*, bija efektīvāka nekā duālas kombinācijas, kuru sastāvā bija jebkuras divas aktīvās vielas. Vidējais asinsspiediena samazinājums bija apmēram 39,7/24,7 mmHg pacientiem, kuri lietoja *Copalia HCT*, salīdzinājumā ar 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg un 31,5/19,5 mmHg pacientiem, kuri lietoja attiecīgi valsartāna/hidrohlortiazīda kombināciju, valsartāna/amlodipīna kombināciju un hidrohlortiazīda/amlodipīna kombināciju.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Copalia HCT*?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Copalia HCT* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir hipokalēmija (pazemināts kālija līmenis asinīs), reibonis, galvassāpes, hipotensija (pazemināts asinsspiediens), dispepsija (grēmas), polakiūrija (neparasti bieža urinēšana), nespēks (nogurums) un tūska (šķidruma aizture). Pilns visu *Copalia HCT* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams šo zāļu lietošanas instrukcijā.

*Copalia HCT* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām, citiem sulfonamīdiem, dihidropiridīna atvasinājumiem vai kādām citām *Copalia HCT* sastāvdaļām. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Tās nedrīkst lietot pacienti ar aknu vai žultspūšļa darbības traucējumiem (piemēram, dzelteno kaiti), smagi izteiktiem nieru darbības traucējumiem, anūriju (slimību, kad pacients nespēj izdalīt urīnu vai urinēt), vai arī pacienti, kuriem veic dialīzi (kas ir asins attīrīšanas metode). Visbeidzot, *Copalia HCT* nedrīkst lietot pacienti ar hipokalēmiju (pazeminātu kālija līmeni asinīs), hiponatrēmiju (pazeminātu nātrija līmeni asinīs) un hiperkalcēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs), kuriem nenovēroja atbildes reakciju ārstēšanas laikā, kā arī pacienti ar hiperurikēmiju (paaugstinātu urīnskābes līmeni asinīs), kas izraisa simptomus.

*Copalia HCT* nedrīkst lietot kombinācijā ar zālēm, kas satur aliskirēnu (ko arī lieto esenciālas hipertensijas ārstēšanai), pacientiem ar 2. tipa diabētu, kuriem ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi.

### **Kāpēc *Copalia HCT* tika apstiprinātas?**

*CHMP* atzīmēja, ka pacientiem, kuri jau lieto trīs aktīvās vielas, ārstēšanas laikā ērtāk parakstīt *Copalia HCT*, kas satur trīs aktīvās vielas vienā tabletē. Pamatpētījumā tika pierādīts pacienta ieguvums asinsspiediena pazemināšanā, lietojot visstiprākās *Copalia HCT*. Attiecībā uz visām devām *Copalia HCT* atbilda arī prasībām, pierādot, ka tās ir salīdzināmas ar aktīvo vielu kombinācijām, lietojot tās atsevišķi. Tāpēc *HMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Copalia HCT*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Copalia HCT*.**

Eiropas Komisija 2009. gada 4. novembrī izsniedza *Copalia HCT* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Copalia HCT* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Copalia HCT* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2013.