

Imprida HCT
amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Imprida HCT?

Imprida HCT este un medicament care conține trei substanțe active: amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate care conțin amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă în următoarele cantități: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg și 10/320/25 mg.

Pentru ce se utilizează Imprida HCT?

Imprida HCT se utilizează pentru tratarea hipertensiunii esențiale (tensiune arterială ridicată) la adulții a căror tensiune arterială este deja ținută adecvat sub control cu o combinație de amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Imprida HCT?

Imprida HCT se administrează oral, un comprimat o dată pe zi la aceeași oră, de preferință dimineața. Doza de Imprida HCT care trebuie administrată este aceeași cu dozele celor trei doze individuale de substanțe active pe care pacientul le lua înainte. Doza zilnică de Imprida HCT nu trebuie să depășească 10 mg de amlodipină, 320 mg de valsartan și 25 mg de hidroclorotiazidă.

Cum acționează Imprida HCT?

Cele trei substanțe active din Imprida HCT sunt medicamente antihipertensive utilizate deja în Uniunea Europeană (UE).

Amlodipina este un „blocant al canalelor de calciu”. Aceasta blochează anumite canale de pe suprafața celulelor, numite canale de calciu, prin care ionii de calciu pătrund, în mod normal, în celule. Când ionii de calciu pătrund în celulele din mușchii pereților vaselor sanguine, se produce o contracție. Prin reducerea fluxului de calciu spre celule, amlodipina blochează contracția celulelor, ceea ce duce la relaxarea și dilatarea pereților vaselor sanguine, reducând astfel tensiunea arterială.

Valsartanul este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele sanguine). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, valsartanul oprește efectul hormonului, permițând lărgirea vaselor sanguine și reducând tensiunea arterială.

Hidroclorotiazida este un diuretic. Aceasta acționează prin creșterea eliminărilor de urină, reducând cantitatea de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

Combinăția celor trei substanțe active are efect cumulativ, reducând tensiunea arterială mai bine decât medicamentele individuale administrate separat. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale ridicate, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Imprida HCT?

Deoarece combinația celor trei substanțe active se utilizează de mai mulți ani, societatea a prezentat studii care au arătat că comprimatul care conține toate cele trei substanțe este absorbit de organism în același mod ca și comprimatele separate.

În plus, a fost efectuat un studiu principal pe 2 271 de pacienți cu hipertensiune moderată până la severă cu doza cea mai puternică de Imprida HCT (320 mg valsartan, 10 mg amlodipină și 25 mg hidroclorotiazidă). Pacienții au primit timp de opt săptămâni fie Imprida HCT, fie una din cele trei combinații care conținea numai două dintre substanțele active. Principala măsură a eficacității a fost reducerea medie a tensiunii arteriale.

Ce beneficii a prezentat Imprida HCT în timpul studiilor?

Tratamentul cu doza cea mai puternică de Imprida HCT a fost mai eficient în tratarea hipertensiunii decât combinațiile duble care conțineau două substanțe active. Reducerea medie a tensiunii arteriale a fost în jur de 39,7/24,7 mmHg la pacienții care au luat Imprida HCT față de 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg și 31,5/19,5 mmHg la pacienții care au luat combinații de valsartan/hidroclorotiazidă, valsartan/amlodipină și respectiv hidroclorotiazidă/amlodipină.

Care sunt riscurile asociate cu Imprida HCT?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Imprida HCT (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt: hipokaliemie (valori scăzute ale potasiului din sânge), amețeli, dureri de cap, hipotensiune (tensiune arterială scăzută), dispepsie (arsuri la stomac), polakiurie (urinare anormal de frecventă), extenuare (oboseală) și edeme (retenție de lichide). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Imprida HCT, a se consulta prospectul.

Imprida HCT nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la substanțele active, la alte sulfonamide, la derivatele dihidropiridinei sau la oricare dintre celelalte ingrediente din Imprida HCT. Se interzice administrarea acestuia la femeile gravide după a treia lună de sarcină. Se interzice utilizarea sa la pacienții care au probleme cu ficatul sau bila (de exemplu hepatită), probleme renale severe, anurie (o afecțiune în care pacientul nu poate produce sau elimina urina) sau la pacienții care fac dializă (o tehnică de purificare a sângelui). Este interzisă, de asemenea, utilizarea Imprida HCT la pacienții cu hipokaliemie (valori scăzute ale potasiului din sânge), hiponatremie (valori scăzute ale sodiului din sânge) și hipercalcemie (valori ridicate ale calciului din sânge) care nu răspund la tratament și la pacienții cu hiperuricemie (valori ridicate ale acidului uric din sânge) care cauzează simptome.

De ce a fost aprobat Imprida HCT?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a remarcat că pacienții care luau deja cele trei substanțe active ar putea respecta mai bine tratamentul dacă li s-ar prescrie Imprida HCT, care combină cele trei substanțe într-un singur comprimat. Studiul principal a arătat beneficiul adus de doza cea mai puternică de Imprida HCT în scăderea tensiunii arteriale. Pentru toate dozele, Imprida HCT a îndeplinit de asemenea condițiile de a demonstra că este comparabil cu combinațiile substanțelor active individuale luate separat. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Imprida HCT sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul hipertensiunii esențiale la adulții a căror hipertensiune este ținută deja sub control în mod adecvat cu o combinație de amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Imprida HCT.

Alte informații despre Imprida HCT:

Comisia Europeană a acordat Novartis Europharm Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Imprida HCT, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Imprida HCT este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2009.

Produsul medicinal nu mai este autorizat