



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

AVASART HCT *Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*

Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0118.2012

Data: 19.06.2015

Streszczenie Raportu Oceniającego

AVASART HCT

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum, tabletki powlekane, 160 mg + 12,5 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego AVASART HCT. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego AVASART HCT, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku AVASART HCT są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek AVASART HCT i po co się go stosuje?

AVASART HCT jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że AVASART HCT jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Co-Diovan.

Jak należy stosować lek AVASART HCT ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek AVASART HCT ?

Lek Avasart HCT w postaci tabletek powlekanych zawiera dwie substancje czynne: walsartan i hydrochlorotiazyd.

Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze).

- **Walsartan** należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie, która zwęża naczynia krwionośne i zwiększa w ten sposób ciśnienie tętnicze. Walsartan blokuje działanie angiotensyny II, w wyniku czego zmniejsza się napięcie naczyń krwionośnych i zmniejsza ciśnienie tętnicze.

- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy tzw. tiazydowych leków moczopędnych (diuretyków). Hydrochlorotiazyd zwiększa objętość wydalanego moczu, co również zmniejsza ciśnienie tętnicze.

Lek Avasart HCT stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, które nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania tylko jednej substancji.

Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może doprowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, prowadząc do udaru mózgu, niewydolności serca lub niewydolności nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko zawału mięśnia sercowego. Obniżenie ciśnienia do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko zachorowania na te choroby.

Jak badano lek AVASART HCT ?

Ponieważ AVASART HCT jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Co-Diovan. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku AVASART HCT ?

Ponieważ AVASART HCT jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Co-Diovan, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek AVASART HCT ?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że AVASART HCT wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku AVASART HCT, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia leku AVASART HCT ?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania AVASART HCT. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku AVASART HCT, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek AVASART HCT.

Pozostałe informacje o leku AVASART HCT

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla AVASART HCT wydano w dniu 24.12.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla AVASART HCT można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku AVASART HCT znajduje się w ulotce dla pacjenta.