



**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

Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

PL/RPL-4000-0080/2011

Data: 17.12.2014 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum, tabletki powlekane, 320 mg + 12,5 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania produktu Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors i po co się go stosuje?

Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Co-Diovan forte.

Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest stosowany w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego.

Jak należy stosować lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors ?

Lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors tabletki powlekane zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazylem. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

- **walsartan** należy do klasy leków tzw. "antagonistów receptora angiotensyny II", które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdego ze składników oddzielnie.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

Jak badano lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors?

Ponieważ Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Co-Diovan forte. 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 Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors ?

Ponieważ Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Co-Diovan forte, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors ?

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

Pozostałe informacje o leku Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors wydano w dniu 28.04.2014 r.

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