



Rekomendacja nr 127/2026

z dnia 28 sierpnia 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
Triplixam (peryndopryl+indapamid+amlodypina)
w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych
wskazań i przeznaczeń**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Triplixam (peryndopryl + indapamid + amlodypina) za odpłatnością 30%, w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny – produkty jednoskładnikowe i złożone, we wnioskowanym wskazaniu pod warunkiem obniżenia ceny zbytu netto co najmniej do poziomu wynikającego z przeprowadzonych szacunków zgodnie z zapisami art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji z perspektywy wspólnej.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania produktu leczniczego Triplixam (peryndopryl + indapamid + amlodypina), w leczeniu substytucyjnym nadciśnienia tętniczego samoistnego, u pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie, w takich samych dawkach jak w produkcie leczniczym Triplixam.

Aktualnie w omawianym wskazaniu finansowane ze środków publicznych są produkty lecznicze zawierające peryndopryl i indapamid w produkcie złożonym oraz amlodypina w oddzielnym preparacie.

Odnalezione wytyczne kliniczne zalecają stosowanie terapii w postaci preparatów złożonych (ang. *single-pill combination*, SPC). W wytycznych wskazano również, że po niepowodzeniu terapii dwulekowej stosuje się terapię trójkową, najczęściej składającą się z: inhibitora ACE/ARB + CCB + diuretyk tiazydowy/diuretyk tiazydopodobny.

W ramach analizy klinicznej oceniono wyniki badań biorównoważności oraz dwa badania RWE przedstawione przez Wnioskodawcę. Włączone badania biorównoważności potwierdzają podobny profil farmakokinetyczny produktu leczniczego Triplixam względem leczenia referencyjnego. Ponadto, uwzględnione badania RWE wskazują na potencjalną korzyść ze stosowania ocenianej interwencji w zakresie adherencji do terapii oraz częstości występowania zgonów oraz zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Zgodnie z oszacowaniami analizy ekonomicznej Wnioskodawcy stosowanie produktu leczniczego Triplixam w miejsce peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie przy przyjęciu 30-dniowego horyzontu czasowego, jest tańsze z perspektywy płatnika publicznego i droższe z perspektywy wspólnej.

Obliczenia własne Agencji, w których uwzględniono również koszt objęcia finansowaniem leku Triplixam w populacji pacjentów stosujących obecnie produkt Triplixam poza systemem refundacji, wskazują, że przyjęcie powyższego założenia powoduje zmianę kierunku wyników analiz, z oszczędności na dodatkowe koszty wynoszące ok. 23,1 – 26,8 mln PLN w I roku oraz do ok. 37,9 – 43,3 mln PLN w II roku refundacji (w zależności od wariantu analizy).

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: częściowo zaspokojoną potrzebę zdrowotną, wykazaną biorównoważność względem aktualnie stosowanych opcji leczenia we wnioskowanej populacji docelowej, jak również wyniki szacunków Agencji w ramach analizy wpływu na budżet, a także warunkowo pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne po spełnieniu warunków ujętych w sentencji.

W kontekście potencjalnego włączenia ocenianego produktu leczniczego na listę bezpłatnych leków 65+ oraz racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi, Agencja wskazuje, że obecnie na rynku dostępne są także odpowiedniki produktu leczniczego Triplixam stosowane poza systemem refundacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Triplixam (perindopryl+indapamid+amlodypina), tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg, 30 tabl., GTIN: 05901571320038, cena zbytu netto: [REDACTED];
- Triplixam (perindopryl+indapamid+amlodypina), tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg, 30 tabl., GTIN: 05901571320069, cena zbytu netto: [REDACTED];
- Triplixam (perindopryl+indapamid+amlodypina), tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg, 30 tabl., GTIN: 05901571320090, cena zbytu netto: [REDACTED];
- Triplixam (perindopryl+indapamid+amlodypina), tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, 30 tabl., GTIN: 05901571320120, cena zbytu netto: [REDACTED].

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, z poziomem odpłatności 30%, w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny – produkty jednoskładnikowe i złożone.

Problem zdrowotny

Nadciśnienie tętnicze (NT) charakteryzuje się trwałym podwyższeniem ciśnienia krwi – ciśnienie skurczowe ≥ 140 mm Hg oraz rozkurczowe ≥ 90 mm Hg. NT jest jednym z głównych czynników wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowego. Niekontrolowana choroba zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia choroby niedokrwiennej serca (stabilnej dławicy piersiowej, niestabilnej choroby wieńcowej i zawału serca, a także ostrej i przewlekłej niewydolności serca na tle niedokrwinnym), udaru mózgowego, chorób nerek i zgonu.

Liczba pacjentów z NT w Polsce wynosi około 11 milionów i utrzymuje się na stałym poziomie (dane za 2018-2022 r.). W 2021 r. najczęściej pacjentów stosowało leki w monoterapii – 54%, natomiast leki złożone zawierające dwie substancje czynne w postaci SPC – 30%.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator wskazał perindopryl i indapamid w produkcie złożonym oraz amlodypinę w oddzielnym preparacie w dawkach takich jak w produkcie leczniczym Triplixam. Powyższy wybór jest prawidłowy.

Opis wnioskowanego świadczenia

Triplixam jest produktem złożonym, zawierającym trzy substancje czynne o działaniu przeciwnadciśnieniowym, o uzupełniających się mechanizmach działania, pozwalających kontrolować ciśnienie krwi u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Peryndopryl z arginina jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę, indapamid – chlorosulfamylowym lekiem moczopędnym, a amlodypina – antagonistą wapnia, należącym do grupy dihydropirydyny.

Farmakologiczne właściwości produktu Triplixam wynikają z działania poszczególnych substancji czynnych. Dodatkowo, skojarzenie peryndoprylu i indapamidu wykazuje addytywne działanie obniżające ciśnienie tętnicze.

Produkt leczniczy Triplixam jest wskazany w leczeniu substytucyjnym nadciśnienia tętniczego samoistnego, u pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie, w takich samych dawkach jak w produkcie leczniczym Triplixam.

Lek podawany jest doustnie raz na dobę, najlepiej rano, przed posiłkiem.

Stosowanie produktu złożonego nie jest odpowiednie do rozpoczęcia leczenia. Jeżeli konieczna jest zmiana dawkowania, należy oddzielnie dostosować dawki poszczególnych substancji czynnych.

Produkt leczniczy Triplixam (perindopryl+indapamid+amlodypina) został zarejestrowany 19.03.2014 r. przez URPLW MiPB w ramach procedury zdecentralizowanej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W ramach przeglądu systematycznego, Wnioskodawca nie odnalazł badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo spełniających kryteria włączenia odpowiadających zarejestrowanemu wskazaniu. Wszystkie z badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo, część dowodów z rzeczywistej praktyki klinicznej (real world evidence, RWE) oraz opracowanie wtórne przedstawione w AKL Wnioskodawcy odnoszą się do populacji pacjentów z nadciśnieniem tętniczym niekontrolowanym podczas terapii dwuskładnikowej lub monoterapii.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz specyfikę rozpatrywanego problemu decyzyjnego w ramach niniejszej oceny uwzględniono wyniki badań biorównoważności oraz wybrane badania RWE przedstawione przez Wnioskodawcę.

Badania biorównoważności

Gao 2023

Geometryczne średnie stosunki dla peryndopryl (PER) 5 mg/ indpamid (IND) 1,25 mg/amlodypina (AML) 5 mg względem leczenia referencyjnego obejmującego PER 5/IND 1,25 + AML 5 z 90% przedziałami ufności w każdym ocenianym parametrze mieściły się w standardowym zakresie akceptacji biorównoważności (80-125%), co wskazuje na biorównoważność farmakokinetyczną produktu testowego i referencyjnego.

W trakcie trwania badania nie odnotowano żadnych ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem. Zgłoszono jedno ciężkie zdarzenie niepożądane: utratę przytomności o umiarkowanym nasileniu, która wystąpiła przed podaniem leku trójskładnikowego i została uznana przez badaczy za niezwiązaną z badanym lekiem.

Badanie PKH-06593-001

Geometryczne średnie stosunki dla PER 5 mg/IND 1,25 mg/AML 10 mg względem leczenia referencyjnego obejmującego PER 5 mg /IND 1,25 mg oraz AML 10 mg, wraz z 90% przedziałami ufności, mieściły się w standardowym zakresie akceptacji biorównoważności (80-125%) dla większości ocenianych parametrów farmakokinetycznych. Wyjątek stanowił parametr C_{max} PER, dla którego 90% przedział ufności wynosił 78,50-95,07% i nie mieścił się w wymaganym zakresie akceptacji. W badaniu PKH-06593-001 nie wykazano biorównoważności dla wszystkich ocenianych parametrów. Przeprowadzono nowe badanie biorównoważności (PKH-06593-007, wyniki poniżej). Wyniki nowego badania mają pierwszeństwo wobec wyników pierwszego badania, ponieważ jego projekt został ulepszony. W związku z tym produkt PER 5 mg/IND 1,25 mg /AML 10 mg jest akceptowalny z punktu widzenia farmakokinetycznego.

Badanie PKH-06593-007

Geometryczne średnie stosunki dla PER 5 mg/IND 1,25 mg/AML 10 mg względem leczenia referencyjnego obejmującego PER 5/IND 1,25 + AML 10, wraz z 90% przedziałami ufności, w każdym ocenianym parametrze mieściły się w standardowym zakresie akceptacji biorównoważności (80-125%), co wskazuje na biorównoważność farmakokinetyczną produktu testowego i referencyjnego.

Badanie PKH-06593-002

Geometryczne średnie stosunki dla PER 10 mg/IND 2,5 mg/AML 5 mg względem leczenia referencyjnego obejmującego PER 10/IND 2,5 + AML 5, wraz z 90% przedziałami ufności, w każdym ocenianym parametrze mieściły się w standardowym zakresie akceptacji biorównoważności (80-125%), co wskazuje na biorównoważność farmakokinetyczną produktu testowego i referencyjnego.

Badanie PKH-06593-003

Wszystkie kluczowe wskaźniki ekspozycji (AUC) i szybkości wchłaniania (C_{max}) mają 90% CI w granicach akceptacji 80-125%, co potwierdza biorównoważność farmakokinetyczną PER 10 mg/IND 2,5 mg/AML 10 mg względem leczenia referencyjnego obejmującego PER 10/IND 2,5 + AML 10.

Dowody z rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE)

Borghini 2023 (158 os.)

Odsetek pacjentów przestrzegających zaleceń terapeutycznych był istotnie wyższy w przypadku stosowania preparatu złożonego PER/IND/AML w jednej tabletkie niż w przypadku stosowania skojarzenia PER/IND + AML (75,3% vs 44,3%, p<0,05).

Pacjentów częściowo przestrzegających zaleceń terapeutycznych stwierdzano częściej podczas stosowania PER/IND + AML (38,0%) niż podczas stosowania preparatu w jednej tabletkie (10,1%)

($p < 0,001$), natomiast odsetek pacjentów słabo przestrzegających zaleceń terapeutycznych był niższy w przypadku preparatu w jednej tabletkce (14,6%) niż w przypadku PER/IND + AML (17,7%) ($p < 0,001$).

Snyman 2024 (kohorta jednotabletkowa: 12 150 os.; kohorta wielotabletkowa: 6 105 os.)

Odsetek pacjentów z prawidłową adherencją (ang. *proportion of days covered*, $PDC \geq 80\%$) był istotnie większy w kohorcie jednotabletkowej niż w kohorcie otrzymującej leczenie w postaci kombinacji wielotabletkowej, tzn. trzy tabletki jednoskładnikowe lub tabletki dwuskładnikowa+tabletki jednoskładnikowa (59,9% vs 26,9%; $p < 0,001$).

Odpowiednio, w kohorcie wielotabletkowej odnotowano większy odsetek pacjentów nieprzestrzegających leczenia w porównaniu z kohortą jednotabletkową (54,0% vs 20,8%; $p < 0,001$). Natomiast podobne wartości obserwowano w odniesieniu do częściowego przestrzegania leczenia (19% w obu kohortach).

Po pierwszym roku obserwacji wskaźnik śmiertelności był niższy w kohorcie jednotabletkowej (29,9 na 1000 osobo-lat, średni okres obserwacji $1,6 \pm 0,9$ roku) niż w kohorcie wielotabletkowej (33,7 na 1000 osobo-lat, średni okres obserwacji $3,3 \pm 2,3$ roku) ($p < 0,05$).

U pacjentów, którym przepisano leczenie w postaci pojedynczej tabletki odnotowano niższą częstość występowania złożonego punktu końcowego obejmującego zgon oraz zdarzenia sercowo-naczyniowe. Wskaźnik ten wynosił 105,8 na 1000 osobo-lat (średni okres obserwacji $1,6 \pm 0,9$ roku) w kohorcie jednotabletkowej, w porównaniu z 139,0 na 1000 osobo-lat (średni okres obserwacji $3,0 \pm 2,2$ roku) u pacjentów stosujących leczenie wielotabletkowe ($p < 0,001$).

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem jest brak bezpośrednich badań z zakresu efektywności eksperymentalnej, w ramach którego bezpośrednio porównano wnioskowaną interwencję z uwzględnionym komparatorem we wnioskowanej populacji. Uwzględnione badania RWE charakteryzują ograniczenia związane z ich retrospektywnym charakterem, które ograniczają możliwość wnioskowania na podstawie uzyskanych wyników nt. skuteczności wnioskowanej interwencji względem komparatora.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) w 30-dniowym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz perspektywy wspólnej, obejmującej NFZ i pacjenta.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie produktu leczniczego Triplixam w miejsce peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie przy przyjęciu 30-dniowego horyzontu czasowego, w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej, jest odpowiednio:

- tańsze o [] i droższe o [] dla prezentacji 5 mg/1,25 mg/5 mg;
- tańsze o [] i droższe o [] dla prezentacji 5 mg/1,25 mg/10 mg;
- tańsze o [] i droższe o [] dla prezentacji 10 mg/2,5 mg/5 mg;
- tańsze o [] i droższe o [] dla prezentacji 10 mg/2,5 mg/10 mg.

Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z nieuwzględnienia produktu leczniczego Triplixam w części D2 Wykazu, podczas gdy technologie alternatywne są obecnie dostępne w ramach tego wykazu.

Ograniczenia

Głównymi ograniczeniami przedstawionej analizy ekonomicznej są niepewności dotyczące objęcia produktu leczniczego Triplixam częścią D2 Wykazu. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Triplixam, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania wynosi: [] (za opakowanie: 5 mg + 1,25 mg + 5 mg);

[] (za opakowanie: 5 mg + 1,25 mg + 10 mg); [] (za opakowanie: 10 mg + 2,5 mg + 5 mg) i [] (za opakowanie: 10 mg + 2,5 mg + 10 mg) z perspektywy wspólnej.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowana liczba pacjentów leczona wnioskowaną technologią wyniesie od [] pacjentów w pierwszym roku i [] pacjentów w drugim roku refundacji.

Wyniki analizy Wnioskodawcy wskazują (przy założeniu refundacji w wykazie A1 bez uwzględnienia wykazu D2), że objęcie refundacją ocenianej terapii będzie wiązać się z oszczędnościami na poziomie ok. 7,2 mln PLN w 1. roku; 10,1 mln PLN w 2. roku refundacji.

Mając na uwadze populację docelową, MZ zwróciło się do Agencji z prośbą o uwzględnienie dodatkowego scenariusza zakładającego włączenie niniejszych leków na listę bezpłatnych leków 65+ w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego.

W scenariuszu zakładającym umieszczenie leku Triplixam na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. wyniki analizy wrażliwości Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii będzie wiązać się z oszczędnościami na poziomie ok. 0,40 mln PLN w 1. roku; 0,55 mln PLN w 2. roku refundacji. W ramach obliczeń własnych Agencji uwzględniono również koszt objęcia finansowaniem leku Triplixam w populacji pacjentów stosujących obecnie produkt Triplixam poza systemem refundacji. Przyjęcie powyższego założenia powoduje zmianę kierunku wyników analiz, z oszczędności na dodatkowe koszty wynoszące ok. 24,4 mln PLN w I roku oraz do ok. 39,7 mln PLN w II roku.

Obliczenia własne Agencji

W ramach obliczeń własnych Agencji uwzględniono również koszt objęcia finansowaniem leku Triplixam w populacji pacjentów stosujących obecnie produkt Triplixam poza systemem refundacji. Przyjęcie powyższego założenia powoduje zmianę kierunku wyników analiz, z oszczędności na dodatkowe koszty wynoszące ok. 23,1 – 26,8 mln PLN w I roku oraz do ok. 37,9 – 43,3 mln PLN w II roku (w zależności od wariantu analizy).

Ograniczenia

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wynikają z niepewności związanych z oszacowaniem wielkości docelowej populacji pacjentów oraz nieuwzględnienia populacji pacjentów, którzy już stosują oceniany produkt poza refundacją. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono cztery dokumenty wytycznych klinicznych dotyczące leczenia nadciśnienia tętniczego w których zalecano stosowanie produktów złożonych: polskie PTNT/PTK 2024, europejskie ESH 2024 oraz ESC 2024 i amerykańskie AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025.

We wszystkich odnalezionych wytycznych klinicznych znajduje się zalecenie przyjmowania terapii w postaci preparatów złożonych.

W wytycznych wskazano również, że po niepowodzeniu terapii dwulekowej stosuje się terapię trójkową, najczęściej składającą się z: inhibitora ACE/ARB + CCB + diuretyk tiazydowy/diuretyk tiazydopodobny.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jedną pozytywną rekomendację refundacyjną HAS 2024 dla leku złożonego Triplixam. W dokumencie wskazano, że połączenie trójkłkowe w jednej tabletkie przynosi istotną korzyść kliniczną wynikającą ze stosowania leku oraz wskazano na brak dodatkowej korzyści klinicznej (względem technologii opcjonalnych), gdyż nie wykazano przewagi nad podawaniem tych leków osobno ani wpływu na śmiertelność, powikłania sercowo-naczyniowe, jakość życia.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Triplixam jest finansowany w [REDAKTOWANE] UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 08.05.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.494.2026.3.AKA; PLR.4500.495.2026.3.AKA; PLR.4500.496.2026.3.AKA; PLR.4500.497.2026.3.AKA), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Triplixam (peryndopryl+indapamid+amlodypina) w kategorii w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości 121/2026 z dnia 24 sierpnia 2026 roku w sprawie oceny leku Triplixam (peryndopryl+indapamid+amlodypina) we wskazaniu: leczenie substytucyjne nadciśnienia tętniczego samoistnego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 121/2026 z dnia 24 sierpnia 2026 roku w sprawie oceny leku Triplixam (peryndopryl+indapamid+amlodypina) we wskazaniu: leczenie substytucyjne nadciśnienia tętniczego samoistnego.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Triplixam (peryndopryl+indapamid+amlodypina) we wskazaniu: leczenie substytucyjne nadciśnienia tętniczego samoistnego, u pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie, w takich samych dawkach jak w produkcie leczniczym Triplixam. Analiza weryfikacyjna. OTAP.4130.9.2026. Data ukończenia: 11 sierpnia 2026 r.