

EMA/288287/2015
EMA/H/C/000776

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dafiro

amlodipin/valsartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Dafiro. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Dafiro skal anvendes.

Hvad er Dafiro?

Dafiro er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer amlodipin og valsartan. Det fås som tabletter (5 mg amlodipin og 80 mg valsartan, 5 mg amlodipin og 160 mg valsartan, 10 mg amlodipin og 160 mg valsartan).

Hvad anvendes Dafiro til?

Dafiro anvendes til patienter med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk), når blodtrykket ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med amlodipin eller valsartan alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Dafiro?

Dafiro tages oralt som en tablet en gang dagligt med vand. Den dosis af Dafiro, der skal anvendes, afhænger af, hvilken dosis amlodipin eller valsartan patienten fik tidligere. Det kan være nødvendigt, at patienten først tager tabletterne eller kapslerne særskilt, inden der skiftes til kombinationstabletten.

Hvordan virker Dafiro?

Dafiro indeholder to aktive stoffer, amlodipin og valsartan. Begge er lægemidler mod forhøjet blodtryk, og de har begge hver især været på markedet i Den Europæiske Union (EU) siden midten af

1990'erne. Begge stoffer nedsætter blodtrykket ved at virke afslappende på blodkarrene. Ved at nedsætte blodtrykket mindskes de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde.

Amlodipin er en calciumkanalblokker. Det blokerer de særlige kanaler på cellernes overflade (calciumkanalerne), hvorigennem calciumioner normalt trænger ind i cellerne. Når der kommer calciumioner ind i muskelcellerne i blodkarrenes vægge, trækker karrene sig sammen. Amlodipin mindsker indstrømningen af calcium i cellerne, så de ikke kan trække sig sammen. Dette virker afslappende på blodkarrene.

Valsartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen, som kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer valsartan hormonet i at virke og gør det derved muligt for blodkarrene at udvide sig.

Hvordan blev Dafiro undersøgt?

Amlodipin og valsartan har været anvendt i mange år. Virksomheden fremlagde derfor oplysninger om de to stoffer fra tidligere undersøgelser og faglitteraturen samt fra nye undersøgelser, hvor der blev anvendt en kombination af de to stoffer.

Der er udført fem hovedundersøgelser, som omfattede næsten 5 200 patienter, der hovedsagelig havde let til moderat forhøjet blodtryk. I to af undersøgelserne (med næsten 3 200 patienter) blev amlodipin, valsartan eller kombinationen af de to stoffer sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). I to andre undersøgelser (med deltagelse af 1 891 patienter) blev kombinationen sammenlignet hos patienter, hvis forhøjede blodtryk ikke kunne kontrolleres tilfredsstillende med enten 10 mg amlodipin eller 160 mg valsartan. I den femte, mindre undersøgelse blev kombinationen sammenlignet med lisinopril og hydrochlorothiazid (en anden kombination, som anvendes mod forhøjet blodtryk) hos 130 patienter med svært forhøjet blodtryk. I samtlige undersøgelser var det vigtigste mål for virkningen reduktionen af det diastoliske blodtryk (blodtrykket målt mellem to hjerteslag). Blodtrykket blev målt i "millimeter kviksølv" (mmHg).

Virksomheden fremlagde desuden dokumentation for, at blodets indhold af amlodipin og valsartan er den samme hos personer, der får Dafiro, som hos dem, der får de to lægemidler hver for sig.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Dafiro?

Kombinationen af amlodipin og valsartan var mere effektiv til at sænke blodtrykket end placebo og var mere effektiv end valsartan eller amlodipin anvendt alene. I de undersøgelser, hvor kombinationen blev sammenlignet hos patienter, der allerede fik enten amlodipin eller valsartan, var blodtrykket hos de patienter, der fik valsartan alene, faldet med 6,6 mmHg efter otte uger, sammenlignet med henholdsvis 9,6 og 11,4 mmHg hos de patienter, der desuden fik 5 eller 10 mg amlodipin. Hos de patienter, der fik amlodipin alene, faldt blodtrykket med 10,0 mmHg sammenlignet med 11,8 mmHg hos dem, der desuden fik 160 mg valsartan.

Hvilken risiko er der forbundet med Dafiro?

De hyppigste bivirkninger ved Dafiro (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine, betændelse i næse og hals (nasopharyngitis), influenza, lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi), forskellige former for hævelser (ødemer), træthed, rødmen, kraftsløshed (asteni) og hvedeture. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Dafiro fremgår af indlægssedlen.

Dafiro må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for amlodipin eller andre lægemidler i gruppen af "dihydropyridinderivater", valsartan eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten, og det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. Dafiro må ikke anvendes til patienter med svær lever- eller galdeblæresygdom, patienter med visse hjerteproblemer eller patienter med svær hypotension (lavt blodtryk).

Dafiro må heller ikke anvendes i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som også anvendes til behandling af essentiel hypertension), hos patienter med type 2-diabetes eller patienter med eller moderat eller svær nyresygdom. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Dafiro godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Dafiro opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Dafiro.

Andre oplysninger om Dafiro

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Dafiro den 16. januar 2007.

Den fuldstændige EPAR for Dafiro findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Dafiro, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2015.