



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/527398/2013
EMA/H/C/001160

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dafiro HCT

amlodipin / valsartan/ hydrochlorothiazid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Dafiro HCT. 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 anvendelsesbetingelserne for Dafiro HCT.

Hvad er Dafiro HCT?

Dafiro HCT er et lægemiddel, der indeholder de tre aktive stoffer amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid. Det fås som tabletter indeholdende amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid i følgende mængder: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg og 10/320/25 mg.

Hvad anvendes Dafiro HCT til?

Dafiro HCT anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne, hvis blodtryk allerede er tilstrækkeligt kontrolleret med en kombination af amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Dafiro HCT?

Dafiro HCT indtages gennem munden, og dosis er en tablet dagligt på samme tidspunkt hver dag og helst om morgenen. Den dosis af Dafiro HCT, som skal anvendes, er den samme som doserne af tre individuelt aktive stoffer, som patienten fik tidligere. Den daglige dosis af Dafiro HCT må ikke overskride 10 mg amlodipin, 320 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.



Hvordan virker Dafiro HCT?

De tre aktive stoffer i Dafiro HCT er lægemidler mod forhøjet blodtryk, som allerede anvendes i Den Europæiske Union (EU).

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, som udvides, hvorved blodtrykket nedsættes.

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, således at blodtrykket falder.

Hydrochlorthiazid er et diuretikum. Det virker ved at øge urinproduktionen, hvorved væskemængden i blodet reduceres og blodtrykket nedsættes.

Kombinationen af de tre aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler alene. Ved at nedsætte blodtrykket mindskes de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Dafiro HCT undersøgt?

Da kombinationen af de tre aktive stoffer har været anvendt i en række år, fremlagde virksomheden undersøgelser, der viste, at tabletten, som indeholdt alle tre stoffer, optages af kroppen på samme måde som de særskilte tabletter.

Derudover blev der gennemført en hovedundersøgelse af 2 271 patienter med moderat til svær hypertension, som blev behandlet med den højeste styrke af Dafiro HCT (320 mg valsartan, 10 mg amlodipin og 25 mg hydrochlorthiazid). Patienterne fik enten Dafiro HCT eller en af de tre kombinationer, som kun indeholdt to af de aktive stoffer, i otte uger. Det primære mål for virkning var den gennemsnitlige ændring i blodtrykket.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Dafiro HCT?

Behandling med den højeste styrke af Dafiro HCT var mere effektiv til at behandle hypertension end tokombinationsbehandlinger, der hver indeholdt to aktive stoffer. Den gennemsnitlige reduktion af blodtrykket var ca. 39,7/24,7 mmHg hos patienter, der fik Dafiro HCT, sammenlignet med 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg og 31,5/19,5 mmHg hos patienter, der henholdsvis fik kombinationerne valsartan/hydrochlorthiazid, valsartan/amlodipin og hydrochlorthiazid/amlodipin.

Hvilken risiko er der forbundet med Dafiro HCT?

De hyppigste bivirkninger ved Dafiro HCT (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet), svimmelhed, hovedpine, hypotension (for lavt blodtryk), dyspepsi (halsbrand), pollakisuri (hyppig vandladning), træthed og ødem (væskeansamling). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Dafiro HCT fremgår af indlægssedlen.

Dafiro HCT må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer, andre sulfonamider, dihydropyridinderivater eller andre af indholdsstofferne i Dafiro HCT. Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten. Det må heller ikke

anvendes hos patienter, som har leverproblemer eller galdeproblemer (f.eks. gulsot), alvorlige nyreproblemer, anuri (en sygdom, hvor patienten har manglende urinproduktion eller evne til at tømme blæren), eller hos patienter i dialyse (en blodrensningsteknik). Endelig må Dafiro HCT ikke anvendes hos patienter med hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet), hyponatriæmi (lavt saltindhold i blodet) og hypercalcæmi (forhøjet calciumniveau i blodet), som ikke reagerer på behandling, og hos patienter med hyperurikæmi (forhøjet urinsyre i blodet), der udløser symptomer.

Dafiro HCT i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som anvendes til behandling af essentiel hypertension), må ikke anvendes til patienter med diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom.

Hvorfor blev Dafiro HCT godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) bemærkede, at der var større sandsynlighed for, at patienter, der allerede fik de tre aktive stoffer, ville overholde behandlingen, hvis de fik ordineret Dafiro HCT, hvor de tre stoffer er kombineret i en enkelt tablet. Hovedundersøgelsen påviste den gavnlige virkning af den højeste styrke af Dafiro HCT til nedsættelse af blodtrykket. Dafiro HCT opfyldte endvidere i samtlige doser kravet om at dokumentere, at lægemidlet var sammenligneligt med kombinationerne af de individuelt aktive stoffer indtaget separat. CHMP besluttede, at fordelene ved Dafiro HCT opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Dafiro HCT.

Andre oplysninger om Dafiro HCT

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Dafiro HCT den 4. november 2009.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2013.