

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Dafiro

Amlodipin / Valsartan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Dafiro. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Dafiro zu gelangen.

Was ist Dafiro?

Dafiro ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Amlodipin und Valsartan. Es ist als Tabletten (5 mg Amlodipin und 80 mg Valsartan; 5 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan; 10 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan) erhältlich).

Wofür wird Dafiro angewendet?

Dafiro wird bei Patienten mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet, bei denen der Blutdruck durch die Einnahme von Amlodipin bzw. Valsartan allein nicht ausreichend eingestellt werden kann. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck keine offensichtliche Ursache hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Dafiro angewendet?

Von Dafiro wird einmal täglich eine Tablette mit etwas Wasser oral eingenommen. Die anzuwendende Dosis von Dafiro richtet sich danach, in welcher Dosis der Patient vorher Amlodipin oder Valsartan eingenommen hat. Möglicherweise muss der Patient separate Tabletten oder Kapseln einnehmen, bevor zur Kombinationstablette gewechselt werden kann.

Wie wirkt Dafiro?

Dafiro enthält zwei Wirkstoffe, Amlodipin und Valsartan. Beide sind blutdrucksenkende Arzneimittel, die seit Mitte der 1990er-Jahre in der Europäischen Union (EU) separat erhältlich sind. Sie wirken beide

auf ähnliche Weise gegen zu hohen Blutdruck, indem sie die Blutgefäße entspannen. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker. Es blockiert bestimmte Kanäle an der Oberfläche von Zellen, die sogenannten Calciumkanäle, durch die normalerweise Calciumionen in die Zellen gelangen. Wenn Calciumionen in die Zellen der Muskeln von Blutgefäßwänden eindringen, ziehen sich die Blutgefäße zusammen. Durch die Verringerung des Zuflusses von Calcium in die Zellen verhindert Amlodipin, dass die Zellen sich zusammenziehen, sodass die Blutgefäße sich entspannen können.

Valsartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist, d. h., es blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der Blutgefäße verengt). Valsartan blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung des Hormons und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße.

Wie wurde Dafiro untersucht?

Da Amlodipin und Valsartan bereits seit vielen Jahren eingesetzt werden, hat das Unternehmen Informationen zu den beiden Substanzen aus früheren Studien und aus der wissenschaftlichen Literatur sowie neue Studien vorgelegt, bei denen eine Kombination der beiden Wirkstoffe verwendet wurde.

Es wurden fünf Hauptstudien mit fast 5 200 Patienten durchgeführt, die zumeist leichten bis mittelschweren Bluthochdruck hatten. In zwei Studien (mit knapp 3 200 Patienten) wurden Amlodipin, Valsartan oder eine Kombination beider Substanzen mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In zwei Studien (mit 1 891 Patienten) wurde die Kombination bei Patienten verglichen, deren Bluthochdruck mit der Einnahme von 10 mg Amlodipin bzw. 160 mg Valsartan nicht ausreichend gesenkt werden konnte. In der fünften, kleineren Studie wurde die Kombination mit der von Lisinopril und Hydrochlorothiazid (einer anderen Kombination zur Behandlung von Bluthochdruck) bei 130 Patienten mit schwerem Bluthochdruck verglichen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Senkung des diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck). Der Blutdruck wurde in „Millimeter-Quecksilbersäule“ (mmHg) gemessen.

Das Unternehmen legte außerdem Nachweise darüber vor, dass die Konzentrationen von Amlodipin und Valsartan im Blut bei den Patienten, die Dafiro einnahmen und bei denjenigen, die die beiden Wirkstoffe getrennt einnahmen, gleich waren.

Welchen Nutzen hat Dafiro in diesen Studien gezeigt?

Die Kombination von Amlodipin und Valsartan senkte den Blutdruck wirksamer als Placebo oder als Valsartan bzw. Amlodipin allein. In den Studien zum Vergleich der Kombination bei Patienten, die bereits Amlodipin bzw. Valsartan einnahmen, war der Blutdruck bei den Patienten, die Valsartan allein einnahmen, nach acht Wochen um nur 6,6 mmHg gesunken, verglichen mit 9,6 mmHg bzw. 11,4 mmHg bei den Patienten, die zusätzlich 5 mg bzw. 10 mg Amlodipin einnahmen. Bei Patienten, die Amlodipin allein einnahmen, kam es zu einer Blutdrucksenkung um 10,0 mmHg im Vergleich zu 11,8 mmHg bei denjenigen, die zusätzlich 160 mg Valsartan einnahmen.

Welches Risiko ist mit Dafiro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dafiro (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Kopfschmerzen, Nasopharyngitis (Entzündung von Nase und Rachen), Influenza (Grippe), Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut), verschiedene Arten von Ödemen (Schwellungen), Fatigue (Müdigkeit), Flush (Gesichtsrötung), Asthenie (Schwäche) und Hitzewallungen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dafiro berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Dafiro darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin, andere Arzneimittel aus der Klasse der Dihydropyridin-Derivate, Valsartan oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen. Dafiro darf nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Leber- oder Gallenproblemen, Patienten mit bestimmten Herzproblemen oder Patienten mit schwerer Hypotonie (niedrigem Blutdruck). Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes oder moderater bzw. schwerer Nierenerkrankung darf Dafiro nicht zusammen mit anderen Aliskiren-haltigen Arzneimitteln (zur Behandlung essenzieller Hypertonie) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dafiro zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dafiro gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Dafiro

Am 16. Januar 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dafiro in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Dafiro finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Dafiro benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2015 aktualisiert.