



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Dafiro HCT

Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Dafiro HCT. 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 HCT zu gelangen.

Was ist Dafiro HCT?

Dafiro HCT ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe, Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid, enthält. Es ist als Tabletten mit Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid in den folgenden Stärken erhältlich: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg und 10/320/25 mg.

Wofür wird Dafiro HCT angewendet?

Dafiro HCT wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet, deren Blutdruck mit einer Kombination aus Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid bereits ausreichend kontrolliert ist. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck keine offensichtliche Ursache hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Dafiro HCT angewendet?

Von Dafiro HCT wird einmal täglich jeweils zum gleichen Zeitpunkt und vorzugsweise am Morgen eine Tablette eingenommen. Die anzuwendende Dosis von Dafiro HCT entspricht den Dosen der drei einzelnen Wirkstoffe, die der Patient vorher eingenommen hat. Die tägliche Dosis von Dafiro HCT sollte 10 mg Amlodipin, 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid nicht überschreiten.



Wie wirkt Dafiro HCT?

Die drei Wirkstoffe in Dafiro HCT sind blutdrucksenkende Arzneimittel, die bereits in der Europäischen Union (EU) angewendet werden.

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 sich die Zellen zusammenziehen und trägt somit dazu bei, dass sich die Gefäßwände entspannen und erweitern, was wiederum den Blutdruck senkt.

Valsartan ist ein „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist“. Dies bedeutet, dass es die Wirkung eines körpereigenen Hormons, des sogenannten Angiotensin II, blockiert. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der Blutgefäße verengt). Durch Blockieren der Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, stoppt Valsartan die Wirkung des Hormons, wodurch sich die Blutgefäße erweitern und der Blutdruck gesenkt wird.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum. Es bewirkt durch vermehrte Harnausscheidung eine Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Blut und damit eine Senkung des Blutdrucks.

Die Kombination der drei Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, die den Blutdruck stärker senkt als jedes Arzneimittel für sich. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

Wie wurde Dafiro HCT untersucht?

Da die Kombination aus den drei Wirkstoffen seit Jahren angewendet wird, legte das Unternehmen Studien vor, die zeigen, dass die Tablette, die alle drei Wirkstoffe enthält, im Körper in der gleichen Weise absorbiert wird wie die getrennt einzunehmenden Tabletten.

Darüber hinaus wurde eine Hauptstudie an 2 271 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hypertonie unter Anwendung der höchsten Stärke von Dafiro HCT (320 mg Valsartan, 10 mg Amlodipin und 25 mg Hydrochlorothiazid) durchgeführt. Die Patienten erhielten acht Wochen lang entweder Dafiro HCT oder eine der drei Kombinationen mit jeweils nur zwei Wirkstoffen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die durchschnittliche Änderung des Blutdrucks.

Welchen Nutzen hat Dafiro HCT in diesen Studien gezeigt?

Die Therapie mit der höchsten Stärke von Dafiro HCT war wirksamer bei der Behandlung der Hypertonie als die Dualtherapien mit jeweils zwei Wirkstoffen. Bei Patienten, die Dafiro HCT einnahmen, betrug die durchschnittliche Senkung des Blutdrucks etwa 39,7/24,7 mmHg im Vergleich zu 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg bzw. 31,5/19,5 mmHg bei Patienten, die die Kombinationen Valsartan/Hydrochlorothiazid, Valsartan/Amlodipin bzw. Hydrochlorothiazid/Amlodipin erhielten.

Welches Risiko ist mit Dafiro HCT verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dafiro HCT (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut), Schwindel, Kopfschmerzen, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Dyspepsie (Sodbrennen), Pollakisurie (abnormal häufiges Harnlassen), Fatigue (Müdigkeit) und Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dafiro HCT berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Dafiro HCT darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, andere Sulfonamide, Dihydropyridin-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Dafiro HCT sind. Es darf ferner nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Es darf außerdem nicht angewendet werden bei Patienten mit Leber- oder Gallenproblemen (wie Gelbsucht), schweren Nierenproblemen, Anurie (einem Unvermögen zur Harnbildung oder zum Harnlassen) oder bei Patienten, die sich einer Dialyse (einem Verfahren zur Blutreinigung) unterziehen müssen. Darüber hinaus darf Dafiro HCT nicht bei Patienten angewendet werden, die an Hypokaliämie (niedrigem Kaliumspiegel im Blut), Hyponatriämie (niedrigen Natriumwerten im Blut) und Hypercalcämie (erhöhtem Kalziumspiegel im Blut) leiden und nicht auf die Behandlung ansprechen sowie bei Patienten mit Hyperurikämie (erhöhtem Harnsäurespiegel), die Symptome verursacht.

Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes oder moderater bzw. schwerer Nierenerkrankung darf Dafiro HCT nicht zusammen mit anderen Aliskiren-haltigen Arzneimitteln (zur Behandlung essenzieller Hypertonie) angewendet werden.

Warum wurde Dafiro HCT zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Patienten, die bereits die drei Wirkstoffe getrennt einnehmen, ihre Behandlung wahrscheinlich eher einhalten, wenn sie Dafiro HCT einnehmen, das die drei Wirkstoffe in einer Tablette enthält. Die Hauptstudie zeigte den blutdrucksenkenden Nutzen der höchsten Stärke von Dafiro HCT. Bei allen Dosierungen erfüllte Dafiro HCT außerdem Anforderungen, die nachweisen, dass das Arzneimittel mit den Kombinationen aus den einzelnen Wirkstoffen bei getrennter Einnahme vergleichbar ist. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dafiro HCT gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Dafiro HCT

Am 4. November 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dafiro HCT in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Dafiro HCT finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Dafiro HCT benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2013 aktualisiert.