



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Dafiro

amlodipine/valsartan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Dafiro. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Dafiro.

#### Какво представлява Dafiro?

Dafiro е лекарство, което съдържа две активни вещества, амлодипин (*amlodipine*) и валсартан (*valsartan*). Предлага се под формата на таблетки (5 mg амлодипин и 80 mg валсартан; 5 mg амлодипин и 160 mg валсартан; 10 mg амлодипин и 160 mg валсартан).

#### За какво се използва Dafiro?

Dafiro се използва при пациенти с есенциална хипертония (високо кръвно налягане), която не се контролира адекватно при монотерапия с амлодипин или валсартан. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Dafiro?

Dafiro се приема през устата — по една таблетка дневно с малко количество вода. Дозата Dafiro, която следва да се използва, зависи от дозите амлодипин или валсартан, които пациентът е приемал преди това. Може да се наложи пациентът да приема отделни таблетки или капсули преди преминаване към комбинираната таблетка.

#### Как действа Dafiro?

Dafiro съдържа две активни вещества: амлодипин и валсартан. И двете са антихипертензивни лекарства, които поотделно се предлагат в Европейския съюз (ЕС) от средата на 90-те години на



XX в. Те действат за намаляване на кръвното налягане по сходен начин, като позволяват на кръвоносните съдове да се отпуснат. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Амлодипин е блокатор на калциевите канали. Той блокира специални канали на повърхността на клетките, наречени калциеви канали, чрез които калциевите йони обикновено влизат в клетките. Когато калциевите йони навлязат в мускулните клетки в стените на кръвоносните съдове се предизвиква съкращение. Като намалява потока на калций в клетките, амлодипин пречи на клетките да се свиват и така помага на кръвоносните съдове да се отпуснат.

Валсартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормона в тялото, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които нормално се свързва ангиотензин II, валсартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят.

## **Как е проучен Dafiro?**

Тъй като амлодипин и валсартан се използват от много години, фирмата представя информация за двете вещества от предишни проучвания и от научната литература, както и от нови проучвания, в които е използвана комбинация от двете активни вещества.

Проведени са пет основни проучвания, обхващащи близо 5200 пациенти, повечето с лека до умерена хипертония. Две проучвания (обхващащи почти 3200 пациенти) сравняват амлодипин, валсартан или комбинация от двете вещества с плацебо (сляпо лечение). Две проучвания (обхващащи 1891 пациенти) сравняват комбинацията при пациенти, чието високо кръвно налягане не е адекватно контролирано с 10 mg амлодипин или със 160 mg валсартан. Петото по-малко проучване сравнява комбинацията с лизиноприл и хидрохлоротиазид (друга комбинация, използвана за лечение на хипертония) при 130 пациенти със сериозна хипертония. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е понижаването на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето). Кръвното налягане се измерва в „милиметри живачен стълб“ (mmHg).

Фирмата представя също данни, че нивата на амлодипин и валсартан в кръвта са еднакви при пациентите, приемащи Dafiro, и при пациентите, приемащи отделни лекарства.

## **Какви ползи от Dafiro са установени в проучванията?**

Комбинацията от амлодипин и валсартан е по-ефективна за понижаване на кръвното налягане от плацебо или от валсартан или амлодипин, приемани поотделно. В проучванията, сравняващи комбинацията при пациенти, които вече приемат амлодипин или валсартан, кръвното налягане при пациентите, приемащи само валсартан, се понижава с 6,6 mmHg след осем седмици в сравнение с 9,6 и 11,4 mmHg при пациентите, добавящи съответно 5 или 10 mg амлодипин. При пациентите, приемащи само амлодипин, се наблюдава понижение от 10,0 mmHg в сравнение с 11,8 mmHg при пациентите, добавящи 160 mg валсартан.

## **Какви са рисковете, свързани с Dafiro?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Dafiro (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са главоболие, ринофарингит (възпаление на носа и гърлото), грип, хипокалемия

(ниски нива на калия в кръвта), различни видове отоци (подувания), умора, енхизома (зачервяване), астения (слабост) и горещи вълни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Dafiro, вижте листовката.

Dafiro не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към амлодипин или други лекарствени продукти от класа на „дихидропиридиновите производни“, към валсартан или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при бременни жени след първите три месеца на бременността. Не се препоръчва употреба през първите три месеца от бременността. Dafiro не трябва да се използва при пациенти, които имат сериозни проблеми с черния дроб или жлъчката, при пациенти с определени сърдечни проблеми и при пациенти с тежка форма на хипотония (ниско кръвно налягане). Dafiro не трябва също така да се използва в комбинация с лекарства, съдържащи алискирен (използвани за лечение на есенциална хипертония), при пациенти с диабет тип 2 или с умерено или тежко бъбречно увреждане. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

### **Защо Dafiro е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Dafiro са по-големи от рисковете, и препоръча да му бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Dafiro:**

На 16 януари 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Dafiro, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Dafiro може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Dafiro прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2015.