



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR summary for the public

---

# Dafiro

amlodipinum/valsartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Dafiro. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Dafiro.

## Co je Dafiro?

Dafiro je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, amlodipin a valsartan. Je k dispozici ve formě tablet (5 mg amlodipinu a 80 mg valsartanu, 5 mg amlodipinu a 160 mg valsartanu nebo 10 mg amlodipinu a 160 mg valsartanu).

## K čemu se přípravek Dafiro používá?

Přípravek Dafiro se používá u pacientů s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem), u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného amlodipinu nebo valsartanu. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Dafiro používá?

Přípravek Dafiro se užívá ústy v dávce jedna tableta jednou denně a zapíjí se vodou. Použití dávkování přípravku Dafiro závisí na dávkách amlodipinu nebo valsartanu, které pacient užíval předtím. Před přechodem na kombinovanou tabletu může být zapotřebí, aby pacient užíval tablety nebo tobolky odděleně.

## Jak přípravek Dafiro působí?

Přípravek Dafiro obsahuje dvě léčivé látky, amlodipin a valsartan. Obě látky jsou léky proti hypertenzi, které jsou v Evropské unii dostupné samostatně od 90. let 20. století. Působí podobným způsobem, a



to tak, že snižují krevní tlak tím, že umožňují uvolnění krevních cév. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, např. mozkové mrtvice.

Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů. Blokuje specifické kanály na povrchu buněk nazývané vápníkové kanály, kterými za obvyklých podmínek vstupují do buněk ionty vápníku. Pokud ionty vápníku vstoupí do svalových buněk ve stěnách krevních cév, způsobí tím jejich stažení. Snížením toku vápníku do těchto buněk je amlodipin chrání před kontrakcí, čímž umožňuje uvolnění krevních cév.

Valsartan je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, valsartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév.

## **Jak byl přípravek Dafiro zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že amlodipin a valsartan se používají již řadu let, společnost předložila údaje o obou látkách z dřívějších studií a vědecké literatury, jakož i údaje z nových studií, v rámci kterých byla použita kombinace obou těchto léčivých látek.

Bylo provedeno pět hlavních studií, do kterých bylo zařazeno téměř 5 200 pacientů většinou s mírnou až středně závažnou hypertenzí. Dvě studie (do kterých bylo zařazeno téměř 3 200 pacientů) srovnávaly amlodipin, valsartan nebo kombinaci obou těchto látek s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Dvě studie (do kterých bylo zařazeno 1 891 pacientů) srovnávaly kombinaci obou léčivých látek u pacientů, u nichž nedošlo k dostatečné úpravě hypertenze pomocí léčby pouze amlodipinem (v dávce 10 mg) nebo pouze valsartanem (v dávce 160 mg). Pátá, menší studie srovnávala kombinaci obou těchto látek s lisinaprilem a hydrochlorothiazidem (jinou kombinací používanou k léčbě hypertenze) u 130 pacientů se závažnou hypertenzí. Ve všech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma srdečními tepy). Tlak krve byl měřen v „milimetrech rtuti“ (mmHg).

Společnost také doložila, že osoby užívající přípravek Dafiro a osoby užívající amlodipin a valsartan odděleně vykazovaly shodné hladiny těchto léčivých látek v krvi.

## **Jaký přínos přípravku Dafiro byl prokázán v průběhu studií?**

Kombinace amlodipinu a valsartanu byla v rámci snížení krevního tlaku účinnější než placebo i než valsartan nebo amlodipin užívaný samostatně. Ve studiích porovnávajících kombinaci těchto léčivých látek u pacientů, kteří již v minulosti užívali buď amlodipin, nebo valsartan, po osmi týdnech léčby klesla hladina krevního tlaku u pacientů užívajících samotný valsartan o 6,6 mmHg, zatímco u pacientů užívajících navíc amlodipin v dávce 5 mg o 9,6 mmHg a u pacientů užívajících navíc amlodipin v dávce 10 mg o 11,4 mmHg. U pacientů užívajících samotný amlodipin klesl krevní tlak o 10,0 mmHg ve srovnání s 11,8 mmHg u pacientů užívajících navíc valsartan v dávce 160 mg.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dafiro?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dafiro (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou bolest hlavy, nazofaryngitida (zánět nosu a krku), chřipka, hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi), různé typy edému (otoku), únava, návaly (zarudnutí), astenie (slabost) a návaly horka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Dafiro je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Dafiro nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na amlodipin nebo jiné léky patřící do skupiny „derivátů dihydropyridinu“, na valsartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Jeho užívání v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje. Přípravek Dafiro dále nesmějí užívat pacienti se závažným onemocněním jater nebo žlučníku, pacienti s určitými potížemi se srdcem a pacienti se závažnou hypotenzí (nízkým krevním tlakem).

Přípravek Dafiro dále nesmějí v kombinaci s léky obsahujícími aliskiren (které se rovněž používají k léčbě esenciální hypertenze) užívat pacienti s diabetem typu 2 nebo se středně závažnou či závažnou poruchou funkce ledvin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Dafiro schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Dafiro převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Dafiro**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Dafiro platné v celé Evropské unii dne 16. ledna 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Dafiro je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Dafiro naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2015.