



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Dafiro

#### αμλοδιπίνη / βαλσαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Dafiro. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Dafiro.

#### **Τι είναι το Dafiro;**

Το Dafiro είναι ένα φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αμλοδιπίνη και τη βαλσαρτάνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (5 mg αμλοδιπίνης και 80 mg βαλσαρτάνης, 5 mg αμλοδιπίνης και 160 mg βαλσαρτάνης, 10 mg αμλοδιπίνης και 160 mg βαλσαρτάνης).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Dafiro;**

Το Dafiro χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με μονοθεραπεία αμλοδιπίνης ή βαλσαρτάνης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Dafiro;**

Λαμβάνεται ένα δισκίο Dafiro από το στόμα, μία φορά την ημέρα μαζί λίγο νερό. Η δόση του Dafiro που θα χορηγηθεί εξαρτάται από τις δόσεις αμλοδιπίνης ή βαλσαρτάνης που λάμβανε πριν ο ασθενής. Ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη ξεχωριστών δισκίων ή καψακίων πριν από τη μετάβαση των ασθενών στο δισκίο συνδυασμού.

#### **Πώς δρα το Dafiro;**

Το Dafiro περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αμλοδιπίνη και τη βαλσαρτάνη. Και τα δύο είναι αντιυπερτασικά φάρμακα τα οποία κυκλοφορούν μεμονωμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τα μέσα



της δεκαετίας του 1990. Η δράση τους είναι παρόμοια και συνίσταται στη μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσω της χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση μειώνονται και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Η αμλοδιπίνη είναι αναστολέας των διαύλων του ασβεστίου. Αναστέλλει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων, οι οποίοι ονομάζονται δίαυλοι ασβεστίου και μέσω των οποίων τα ιόντα ασβεστίου εισέρχονται κανονικά στα κύτταρα. Η είσοδος ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα των μυϊκών ινών των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλεί συστολή των αγγείων. Μειώνοντας τη ροή ασβεστίου προς τα κύτταρα, η αμλοδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των κυττάρων συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων.

Η βαλσαρτάνη είναι ένας «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», το οποίο σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η βαλσαρτάνη αναστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dafiro;**

Δεδομένου ότι η αμλοδιπίνη και η βαλσαρτάνη χρησιμοποιούνται εδώ και πολλά χρόνια, η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε πληροφορίες σχετικά με τις δύο ουσίες προερχόμενες από προηγούμενες μελέτες και από την επιστημονική βιβλιογραφία, καθώς και από νέες μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών.

Διεξήχθησαν πέντε βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν σχεδόν 5.200 ασθενείς πάσχοντες κυρίως από ήπιας έως μέτριας μορφής υπέρταση. Σε δύο από τις μελέτες (στις οποίες συμμετείχαν σχεδόν 3.200 ασθενείς) συγκρίθηκαν η αμλοδιπίνη, η βαλσαρτάνη ή συνδυασμός των δύο ουσιών με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε άλλες δύο από τις μελέτες (όπου συμμετείχαν 1.891 ασθενείς) συγκρίθηκε ο συνδυασμός σε ασθενείς στους οποίους η υπέρταση δεν ελεγχόταν επαρκώς είτε με 10 mg αμλοδιπίνης είτε με 160 mg βαλσαρτάνης. Στην πέμπτη μελέτη, η οποία ήταν η λιγότερο εκτεταμένη, συγκρίθηκε ο συνδυασμός έναντι της λισινοπρίλης και της υδροχλωροθειαζιδης (άλλος συνδυασμός που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης) σε 130 ασθενείς με σοβαρή υπέρταση. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (η αρτηριακή πίεση μεταξύ δύο καρδιακών παλμών). Η αρτηριακή πίεση μετρήθηκε σε «χιλιοστόμετρα στήλης υδραργύρου» (mmHg).

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης στοιχεία που καταδεικνυαν ότι τα επίπεδα αμλοδιπίνης και βαλσαρτάνης στο αίμα ήταν τα ίδια τόσο σε άτομα που λάμβαναν Dafiro όσο και σε άτομα που λάμβαναν ξεχωριστά τα δύο φάρμακα.

## **Ποιο είναι το όφελος του Dafiro σύμφωνα με τις μελέτες;**

Ο συνδυασμός αμλοδιπίνης και βαλσαρτάνης ήταν περισσότερο αποτελεσματικός στη μείωση της αρτηριακής πίεσης από το εικονικό φάρμακο ή από τη χορήγηση μόνο βαλσαρτάνης ή μόνο αμλοδιπίνης. Στις μελέτες όπου συγκρίθηκε ο συνδυασμός σε ασθενείς που λάμβαναν ήδη είτε αμλοδιπίνη είτε βαλσαρτάνη, η αρτηριακή πίεση ασθενών που έλαβαν μόνο βαλσαρτάνη μειώθηκε κατά 6,6 mmHg μετά από οχτώ εβδομάδες, έναντι μείωσης της τάξης του 9,6 και 11,4 mmHg στους ασθενείς στην αγωγή των οποίων προστέθηκαν 5 ή 10 mg αμλοδιπίνης αντιστοίχως. Οι ασθενείς που έλαβαν μόνο αμλοδιπίνη παρουσίασαν μείωση κατά 10,0 mmHg, έναντι μείωσης 11,8 mmHg στους ασθενείς στην αγωγή των οποίων προστέθηκαν 160 mg βαλσαρτάνης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dafiro;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Dafiro (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), γρίπη, υποκαλαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), διάφορες μορφές οιδήματος (πρήξιμο), κόπωση, ερυθρότητα, εξασθένιση και εξάψεις. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Dafiro, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Dafiro δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αμλοδιπίνη ή σε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των «παραγώγων της διυδροπυριδίνης», στη βαλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τους τρεις πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης. Το Dafiro δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ τη χολή τους, σε ασθενείς με ορισμένα καρδιακά προβλήματα και σε ασθενείς με σοβαρή υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση).

Το Dafiro δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλσικιρένη (χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης) σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 ή νεφρική δυσλειτουργία μέτριας ή σοβαρής μορφής. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dafiro;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Dafiro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Dafiro**

Στις 16 Ιανουαρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Dafiro.

Η πλήρης EPAR του Dafiro διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση : [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Dafiro διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2015.