



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Dafiro

amlodipiin/valsartaan

See on ravimi Dafiro Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Dafiro?

Dafiro on ravim, mis sisaldab kahte toimeainet, amlodipiini ja valsartaani. Seda turustatakse tablettidena (5 mg amlodipiini ja 80 mg valsartaani; 5 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani; 10 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani).

Milleks Dafiro kasutatakse?

Dafiro kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) patsientidel, kelle vererõhku ei saa ainult amlodipiini või valsartaaniga piisavalt reguleerida. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Dafiro on retseptiravim.

Kuidas Dafiro kasutatakse?

Dafiro võetakse suu kaudu üks tablett üks kord ööpäevas koos vähesese veega. Dafiro annus sõltub patsiendi varasemast amlodipiini või valsartaani annusest. Enne üleminekut kombineeritud tabletile võib olla vaja manustada neid ravimeid eraldi tablettide või kapslitena.

Kuidas Dafiro toimib?

Dafiro sisaldab kahte toimeainet, amlodipiini ja valsartaani. Mõlemad on vererõhku alandava toimega ravimid, mida on eraldi Euroopa Liidus turustatud alates 1990. aastate keskpaigast. Need alandavad vererõhku samalaadsel viisil, soodustades veresoonte laienenemist. Vererõhu alanemisel vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldირisk.



Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator ehk aine, mis blokeerib rakupinnal olevaid teatud kanaleid (kaltsiumikanaleid), mille kaudu kaltsiumiioonid tavaliselt sisenevad rakku. Kui kaltsiumiioonid sisenevad veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad rakud kokku. Vähendades kaltsiumi sissevoolu rakkudesse, ennetab amlodipiin rakkude kokkutõmbumist ja soodustab seeläbi veresoonte laienemist.

Valsartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismis hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab valsartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Kuidas Dafirot uuriti?

Et amlodipiin ja valsartaan on kasutusel olnud palju aastaid, esitas ettevõtte mõlema aine kohta andmed varasematest uuringutest ja teaduskirjandusest ning uute uuringute tulemused, milles käsitleti mõlema toimeaine kombinatsiooni kasutamist.

Tehti viis põhiuuringut, milles osales ligikaudu 5200 peamiselt kerge kuni mõõduka hüpertensiooniga patsienti. Kahes uuringus (ligikaudu 3200 patsienti) võrreldi amlodipiini ja valsartaani või nende kombinatsiooni platseeboga (näiva ravimiga). Kahes uuringus (1891 patsienti) võrreldi kombineeritud ravimit patsientidel, kellel kas ainult 10 mg amlodipiini või 160 mg valsartaani ei reguleerinud vererõhku piisavalt. Viiendas, väiksemas uuringus (130 raske hüpertensiooniga patsienti) võrreldi kombineeritud ravimit ning lisinopriili ja hüdroklorotiasiidi (samuti vererõhku reguleerivat ravimikombinatsiooni). Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja diastoolse vererõhu (vererõhk kahe südamelöögi vahel ehk nn alumine vererõhk) alanemine. Vererõhu ühik oli millimeetrit elavhõbedasammast (mm Hg).

Ettevõtte esitas ka andmeid, et amlodipiini ja valsartaani sisaldus veres oli Dafirot kasutataval ning amlodipiini ja valsartaani eraldi kasutataval patsientidel ühesugune.

Milles seisneb uuringute põhjal Dafiro kasulikkus?

Amlodipiini ja valsartaani kombinatsioon oli vererõhu alandamisel efektiivsem kui platseebo või eraldi manustatud valsartaan või amlodipiin. Ravimikombinatsiooni ning amlodipiini või valsartaani eraldi manustamist võrdlevates uuringutes selgus, et ainult valsartaani võtnud patsientidel alanes vererõhk kaheksa nädala pärast 6,6 mm Hg võrra, kuid valsartaanile lisaks 5 või 10 mg amlodipiini võtnud patsientidel alanes vererõhk vastavalt 9,6 ja 11,4 mm Hg võrra. Ainult amlodipiini võtnud patsientidel alanes vererõhk 10,0 mm Hg võrra ja lisaks 160 mg valsartaani võtnud patsientidel 11,8 mm Hg võrra.

Mis riskid Dafiroga kaasnevad?

Dafiro kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu, nasofarüngiit (nina-neelupõletik), gripp, hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus), mitmesugused tursed, väsimus, nahapunetus, asteenia (nõrkus) ja kuumahood. Dafiro kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Dafiro ei tohi kasutada patsiendid, kes on amlodipiini või teiste dihüdropüridiini derivaatide klassi kuuluvate ravimite, valsartaani või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülilitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Dafiro ei tohi kasutada patsiendid, kellel on rasked maksa- või

sapiprobleemid, teatud südameprobleemidega patsiendid ega raske hüpotensiooniga (madala vererõhuga) patsiendid.

II tüüpi diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi kasutada Dafiroot koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (essentsiaalse hüpertensiooni ravimid). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dafiro heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Dafiro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Dafiro kohta

Euroopa Komisjon andis Dafiro müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. jaanuaril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Dafiro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Dafiroga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2015.