



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Dafiro

amlodipina / valsartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Dafiro. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Dafiro.

Che cos'è Dafiro?

Dafiro è un medicinale contenente due principi attivi, amlodipina e valsartan, disponibile nelle seguenti presentazioni: compresse (5 mg di amlodipina e 80 mg di valsartan; 5 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan; 10 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan).

Per che cosa si usa Dafiro?

Dafiro è usato in pazienti affetti da ipertensione essenziale (elevata pressione sanguigna) non adeguatamente controllata con amlodipina o valsartan somministrati da soli. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Dafiro?

Dafiro va assunto oralmente nella quantità di una compressa una volta al giorno con un po' d'acqua. La dose di Dafiro da usare dipende dalle dosi di amlodipina o valsartan che il paziente assumeva in precedenza. È possibile che, prima di passare alla compressa combinata, il paziente debba assumere compresse o capsule separate.

Come agisce Dafiro?

Dafiro contiene due principi attivi, amlodipina e valsartan. Si tratta di due medicinali antipertensivi disponibili separatamente nell'Unione europea (UE) dalla metà degli anni Novanta. Essi agiscono in

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



modo simile nella riduzione della pressione sanguigna, ovvero producendo un rilassamento dei vasi ematici. Con la riduzione della pressione sanguigna diminuiscono i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, fra cui l'ictus.

Amlodipina è un bloccante dei canali del calcio, ovvero blocca dei particolari canali presenti sulla superficie cellulare, chiamati canali calcici, che normalmente consentono agli ioni di calcio di entrare nelle cellule. Quando gli ioni di calcio penetrano nelle cellule della muscolatura delle pareti vascolari, causano una contrazione. Per mezzo della riduzione del flusso di calcio nelle cellule, l'amlodipina inibisce la contrazione delle cellule, favorendo così il rilassamento dei vasi.

Il valsartan è un antagonista dei recettori dell'angiotensina II, ovvero blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo chiamato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i ricettori ai quali normalmente si lega l'angiotensina II, valsartan blocca l'effetto dell'ormone, consentendo ai vasi sanguigni di dilatarsi.

Quali studi sono stati effettuati su Dafiro?

Siccome l'amlodipina e il valsartan vengono impiegati da molti anni, la ditta ha presentato dati sulle due sostanze provenienti da studi precedenti e dalla letteratura scientifica, oltre a nuovi studi relativi all'impiego delle due sostanze in associazione.

Sono stati condotti cinque studi principali su un totale di circa 5 200 pazienti, per lo più con ipertensione da lieve a moderata. Due di questi (per un totale di quasi 3 200 pazienti) hanno confrontato con amlodipina, valsartan o dell'associazione delle due sostanze con un placebo (un trattamento fittizio). Altri due studi (1 891 pazienti) hanno confrontato tale associazione nei pazienti in cui l'ipertensione non era adeguatamente controllata con 10 mg di amlodipina o 160 mg di valsartan. Il quinto studio, di minore portata, ha confrontato l'associazione rispetto a lisinopril e idroclorotiazide (un'altra associazione usata per trattare l'ipertensione) su 130 pazienti con ipertensione grave. In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era la riduzione della pressione diastolica del sangue (pressione del sangue misurata tra due battiti cardiaci). La pressione sanguigna era misurata in "millimetri di mercurio" (mmHg).

La società ha inoltre presentato dati che dimostrano come i livelli ematici di amlodipina e valsartan siano risultati uguali nei pazienti trattati con Dafiro e nei pazienti trattati con i due farmaci separatamente.

Quali benefici ha mostrato Dafiro nel corso degli studi?

Nella riduzione della pressione sanguigna l'associazione di amlodipina e valsartan è risultata più efficace rispetto al placebo e a valsartan o amlodipina assunti da soli. Gli studi che hanno confrontato l'associazione nei pazienti che già assumevano amlodipina o valsartan da soli hanno mostrato che, nei pazienti che assumevano il solo valsartan, la pressione è scesa di 6,6 mmHg dopo otto settimane, mentre nei pazienti nei quali al valsartan sono stati associati 5 o 10 mg di amlodipina la riduzione è stata rispettivamente di 9,6 e 11,4 mmHg. Nei pazienti trattati con la sola amlodipina la riduzione è stata di 10,0 mmHg, mentre nei pazienti nei quali all'amlodipina sono stati associati 160 mg di valsartan la riduzione è risultata di 11,8 mmHg.

Qual è il rischio associato a Dafiro?

Gli effetti indesiderati più comuni di Dafiro (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono mal di testa, nasofaringite (infiammazione di naso e gola), influenza, ipopotassemia (livelli bassi di potassio nel sangue), vari tipi di edema (gonfiore), affaticamento (stanchezza), arrossamento, astenia (debolezza) e vampate di calore. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Dafiro, vedere il foglio illustrativo.

Dafiro non va usato nei pazienti che sono ipersensibili (allergici) all'amlodipina o ad altri medicinali della classe dei 'derivati diidropiridinici', al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. Se ne sconsiglia l'impiego durante i primi tre mesi di gravidanza. Dafiro non deve essere usato in pazienti con gravi problemi di fegato o bile, nonché nei pazienti con certi problemi cardiaci o ipotensione grave (bassa pressione del sangue).

Dafiro inoltre non deve essere usato in associazione a medicinali contenenti aliskiren (anch'essi utilizzati nel trattamento dell'ipertensione essenziale) in pazienti con diabete di tipo 2 o in pazienti con insufficienza renale moderata o grave. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Dafiro?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Dafiro sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Dafiro

Il 16 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Dafiro, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR di Dafiro può essere consultata sul sito web dell'Agenzia selezionando: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Dafiro, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2015.