



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Dafiro

amlodipinas (valsartanas)

Šis dokumentas yra Dafiro Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Dafiro rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Dafiro?

Dafiro – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – amlodipino ir valsartano. Šis vaistas tiekiamas tabletėmis (po 5 mg amlodipino ir 80 mg valsartano; 5 mg amlodipino ir 160 mg valsartano ir 10 mg amlodipino ir 160 mg valsartano).

Kam vartojamas Dafiro?

Dafiro skiriamas pirmine hipertenzija (aukštas kraujospūdis) sergantiems pacientams, kai gydymas vien tik amlodipinu arba valsartanu nėra pakankamai veiksmingas. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Dafiro?

Dafiro tabletę geriama kartą per parą, užsigeriant vandeniu. Dafiro dozė priklauso nuo amlodipino arba valsartano dozių, kurias pacientas vartojo anksčiau. Prieš pradėdant vartoti abiejų medžiagų derinio tabletes, pacientui šias medžiagas gali tekti vartoti atskiromis tabletėmis arba kapsulėmis.

Kaip veikia Dafiro?

Dafiro sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – amlodipino ir valsartano. Tai yra du vaistai nuo hipertenzijos, kurie Europos Sąjungoje (ES) atskirai skiriami nuo praeito amžiaus paskutinio dešimtmečio vidurio. Jie panašiu būdu mažina kraujospūdį atpalaiduodami kraujagysles. Sumažinus kraujospūdį, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.



Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius. Jis blokuoja tam tikrus ląstelių paviršiuje esančius kanalus (kalcio kanalus), per kuriuos į ląstelę paprastai patenka kalcio jonai. Kalcio jonams patekus į kraujagyslių sienelių raumenų ląsteles, jos susitraukia. Amlodipinui sumažinus kalcio srautą į ląsteles, jos nesusitraukia ir kraujagyslės atsipalaiduoja.

Valsartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, slopinantis natūralaus organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinanti medžiaga). Slopindamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, valsartanas slopina hormono poveikį, ir dėl to kraujagyslės išsiplečia.

Kaip buvo tiriamas Dafiro?

Kadangi amlodipinas ir valsartanas vartojami jau daugelį metų, bendrovė pateikė informaciją apie šias medžiagas iš ankstesnių tyrimų ir mokslinės literatūros bei naujų tyrimų, kuriuose buvo vartojamas šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys.

Atlikti penki pagrindiniai tyrimai su beveik 5 200 pacientų, kurių dauguma sirgo lengva arba vidutinio sunkumo hipertenzija. Dviejuose tyrimuose (kuriuose dalyvavo beveik 3 200 pacientų) amlodipinas, valsartanas arba abiejų medžiagų derinys buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Dviejuose tyrimuose (kuriuose dalyvavo 1 891 pacientas) buvo tiriamas vaistų derinio poveikis pacientams, kurių kraujospūdis nepakankamai veiksmingai reguliuojamas vien 10 mg amlodipinu arba 160 mg valsartanu. Penktame, mažesniame, tyrime, kuriame dalyvavo 130 pacientų, sergančių sunkia hipertenzija, vaistų derinys buvo lyginamas su lizinoprilio ir hidrochlorotiazido deriniu (kitu vaistų deriniu kraujospūdžiui mažinti). Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujospūdžio (kraujospūdžio tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas. Kraujospūdis buvo matuojamas gyvsidabrio stulpelio milimetrais (mmHg).

Bendrovė taip pat pateikė įrodymų, kad Dafiro ir atskirus preparatus vartojančių pacientų kraujyje susidaro tokia pati amlodipino ir valsartano koncentracija.

Kokia Dafiro nauda nustatyta tyrimuose?

Vartojant amlodipino ir valsartano derinį kraujospūdis mažėja veiksmingiau, nei vartojant placebo arba vieną šių komponentų atskirai. Tyrimuose, kuriuose buvo tiriamas vaistų derinio poveikis pacientams, jau vartojantiems vien amlodipiną arba valsartaną, vien valsartaną vartojusių pacientų kraujospūdis po aštuonių savaičių sumažėjo 6,6 mmHg, palyginti su 9,6 mmHg pacientams, papildomai vartojusiems 5 mg amlodipino, ir 11,4 mmHg pacientams, papildomai vartojusiems 10 mg amlodipino. Vien amlodipiną vartojusių pacientų kraujospūdis sumažėjo 10 mmHg, o pacientų, papildomai vartojusių 160 mg valsartano – 11,8 mmHg.

Kokia rizika siejama su Dafiro vartojimu?

Dažniausi Dafiro šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), gripas, hipokalemija (mažas kalio kiekis kraujyje), įvairių tipų edema (tinimas), nuovargis, raudonis, astenija (silpnumas) ir karščio pylimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Dafiro, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dafiro negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) amlodipinui ar kitam dihidropiridino derivatų klasės vaistui, valsartanui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai. Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius.

Dafiro negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ar tulžies ligomis, pacientams, sergantiems tam tikromis širdies ligomis ir pacientams, sergantiems sunkia hipotenzija (žemu kraujo spaudimu).

Dafiro taip pat negalima skirti II tipo diabetu ar vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra aliskireno (taip pat pirminei hipertenzijai gydyti skiriami vaistai). Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl has Dafiro buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Dafiro teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Dafiro

Europos Komisija 2007 m. sausio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Dafiro rinkodaros leidimą.

Išsamų Dafiro EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Dafiro rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-05.