



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Dafiro

amlodipīns / valsartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Dafiro*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Dafiro* lietošanu.

Kas ir *Dafiro*?

Dafiro ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas — amlodipīnu un valsartānu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (5 mg amlodipīna un 80 mg valsartāna; 5 mg amlodipīna un 160 mg valsartāna; 10 mg amlodipīna un 160 mg valsartāna).

Kāpēc lieto *Dafiro*?

Dafiro lieto pacientiem ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu), ko nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot amlodipīnu vai valsartānu atsevišķi. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Dafiro*?

Dafiro lieto iekšķīgi pa vienai tabletei vienreiz dienā, uzdzerot nelielu ūdeni. *Dafiro* lietošanas deva ir atkarīga no amlodipīna vai valsartāna devām, ko pacients lietojis pirms tam. Pirms pārejas uz kombinēto tableti pacientam var būt nepieciešams lietot atsevišķas tabletes vai kapsulas.

Kā *Dafiro* darbojas?

Dafiro satur divas aktīvās vielas, amlodipīnu un valsartānu. Abas vielas ir prehipertensijas zāles, kas atsevišķi pieejamas Eiropas Savienībā (ES) kopš 20. gadsimta 90-to gadu vidus. Asinsspiediena pazemināšanā tās darbojas līdzīgi, ļaujot asinsvadiem atslābt. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.



Amlodipīns ir kalcija kanālu blokators. Tas bloķē īpašus kanālus uz šūnu virsmas (kalcija kanālus), pa kuriem kalcija joni parasti iekļūst šūnās. Kad kalcija joni iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija jonu ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš šo šūnu saraušanos, un tas palīdz atslābināt asinsvadus.

Valsartāns ir "angiotenzīna II receptora antagonists", tātad, organismā tas bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, valsartāns novērš hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties.

Kā noritēja *Dafiro* izpēte?

Tā kā amlodipīna un valsartāna lietošana ir ilgusi daudzus gadus, uzņēmums iesniedza informāciju par abām vielām no agrākiem pētījumiem un zinātniskās literatūras, kā arī no jauniem pētījumiem, kuros tika lietota abu aktīvo vielu kombinācija.

Tika veikti pieci pamatpētījumi, iesaistot gandrīz 5200 pacientu, galvenokārt, ar vāji līdz vidēji izteiktu hipertensiju. Divos pētījumos (iesaistot gandrīz 3200 pacientu) tika salīdzināta amlodipīna, valsartāna vai abu vielu kombinācijas aktivitāte ar placebo (fiktīvas ārstēšanas) efektivitāti. Divos pētījumos noskaidroja kombinācijas efektu, iesaistot 1891 pacientu, kuru hipertensiju nebija iespējams atbilstoši kontrolēt ar 10 mg amlodipīna vai 160 mg valsartāna. Piektajā, mazākā pētījumā, iesaistot 130 pacientus ar smagu hipertensiju, šīs kombinācijas efektivitāti salīdzināja ar lizinopriļa un hidrohlortiazīda (citu hipertensijas ārstēšanā izmantotu zāļu kombinācijas) efektivitāti. Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem). Asinsspiedienu mērīja "dzīvsudraba stabiņa milimetros" (mm Hg).

Uzņēmums arī iesniedza pierādījumus par to, ka amlodipīna un valsartāna līmenis asinīs cilvēkiem, kuri lieto *Dafiro*, ir tāds pats, kā cilvēkiem, kuri šīs zāles ieņem atsevišķi.

Kādas bija *Dafiro* priekšrocības šajos pētījumos?

Amlodipīna un valsartāna kombinācija pazemināja asinsspiedienu efektīvāk nekā placebo, vai arī valsartāns vai amlodipīns atsevišķi. Pētījumos, salīdzinot kombinācijas efektivitāti pacientiem, kuri jau lietoja amlodipīnu vai valsartānu, asinsspiediens pacientiem, kuri lietoja valsartānu vienu pašu, pēc astoņām nedēļām pazeminājās par 6,6 mm Hg, salīdzinājumā ar 9,6 un 11,4 mm Hg pacientiem, kuri papildus saņēma, attiecīgi, 5 vai 10 mg amlodipīna. Pacientiem, kuri lietoja amlodipīnu vienu pašu, asinsspiediens pazeminājās par 10,0 mm Hg salīdzinājumā ar 11,8 mm Hg pacientiem, kuri papildus lietoja 160 mg valsartāna.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dafiro*?

Visbiežākās novērotās *Dafiro* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), gripa, hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs), dažādi tūskas veidi (satūkums), nogurums (nespēks), pietvīkums (piesarkums), astēnija (vājums) un karstuma viļņi. Pilns visu *Dafiro* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodamšs šo zāļu lietošanas instrukcijā.

Dafiro nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret amlodipīnu vai citām dihidropiridīna atvasinājumu klases zālēm, pret valsartānu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav

ieteicama. *Dafiro* nedrīkst lietot arī pacienti ar smagiem aknu, nieru vai žultsvadu darbības traucējumiem, kā arī pacienti ar konkrētām sirds problēmām un pacienti ar smagu hipotensiju (zemu asinsspiedienu). *Dafiro* nedrīkst lietot kombinācijā ar zālēm, kas satur aliskirēnu (ko arī lieto esenciālas hipertensijas ārstēšanai), pacientiem ar 2. tipa diabētu, kuriem ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dafiro* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Dafiro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Dafiro*

Eiropas Komisija 2007. gada 16. janvārī izsniedza *Dafiro* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Dafiro* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Dafiro* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2015.