



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288287/2015  
EMA/H/C/00776

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Dafiro

amlodipina / valsartan

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Dafiro. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Dafiro.

### X'inhu Dafiro?

Dafiro huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, l-amlodipina u l-valsartan. Jiġi bħala pilloli (5 mg amlodipina u 80 mg valsartan; 5 mg amlodipina u 160 mg valsartan; 10 mg amlodipina u 160 mg valsartan).

### Għal xiex jintuża Dafiro?

Dafiro jintuża f'pazjenti li jkunu jbatu minn ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja) li mhijiex ikkontrollata adegwament bl-amlodipina jew il-valsartan meħudin waħedhom. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Dafiro?

Dafiro jittiehed oralment bħala pillola waħda darba kuljum bi ftit ilma. Id-doża ta' Dafiro li għandha tintuża tiddependi mid-doża tal-amlodipina jew il-valsartan li l-pazjent kien qiegħed jieħu qabel. Il-pazjent jista' jkun meħtieġ jieħu pilloli jew kapsuli separati qabel ma jaqleb għall-pillola ta' kombinazzjoni.

### Kif jaħdem Dafiro?

Dafiro fih żewġ sustanzi attivi, l-amlodipina u l-valsartan. It-tnejn huma mediċini antiipertensivi li ilhom disponibbli separatament fl-Unjoni Ewropea (UE) min-nofs is-snin disgħin. Dawn jaħdmu b'mod simili

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm billi jippermettu r-rilassament tal-vini u tal-arterji. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demmm, bħall-puplesija.

L-amlodipina hija sustanza li timblokka l-kanali tal-kalċju. Din timblokka l-kanali speċjali fuq il-wiċċ taċ-ċelluli magħrufa bħala kanali tal-kalċju, li minnhom normalment il-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli. Meta l-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli tal-muskoli tal-ħitan tal-vini u tal-arterji, dan jikkawza kontrazzjoni. Bit-tnaqqis tal-fluss tal-kalċju fiċ-ċelluli, l-amlodipina timpedixxi l-kontrazzjoni taċ-ċelluli b'hekk dan jgħin biex il-vini u l-arterji jirrilassaw.

Il-valsartan hu tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-anġjotensina II', li tfisser li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ l-anġjotensina II. L-anġjotensina II hija vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom l-anġjotensina II teħel normalment, il-valsartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk jippermetti li l-arterji u l-vini jitwessgħu.

## **Kif ġie studjat Dafiro?**

Billi l-amlodipina u l-valsartan ilhom jintużaw għal ħafna snin, il-kumpanija pprezentat tagħrif dwar iż-żewġ sustanzi minn studji preċedenti u mid-dokumentazzjoni xjentifika, kif ukoll minn studji ġodda li użaw kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi.

Twettqu ħames studji ewlenin li fihom ħadu sehem 5,200 pazjent, li l-biċċa l-kbira tagħhom kienu jbatu minn ipertensjoni minn ħafifa għal moderata. Żewġ studji (li kienu jinvolvu kważi 3,200 pazjent) qabblu l-amlodipina, il-valsartan jew kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi ma' placebo (kura finta). Żewġ studji (li kienu jinvolvu 1,891 pazjent) qabblu l-kombinazzjoni f'pazjenti li għalihom ma kienx possibbli li l-ipertensjoni tagħhom tiġi kkontrollata adegwament b'10 mg amlodipina jew f'160 mg valsartan. Il-ħames studju, fuq skala iżgħar, qabbel il-kombinazzjoni ma' lisinopril u idroklorotijazide (kombinazzjoni oħra użata għall-kura tal-ipertensjoni) f'130 pazjent b'ipertensjoni gravi. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm dijastolika (il-pressjoni tad-demmm mkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb). Il-pressjoni tad-demmm tkejtlet f'millimetri ta' merkurju' (mmHG).

Il-kumpanija pprezentat ukoll tagħrif li juri li l-livelli tal-amlodipina u l-valsartan fid-demmm kienu l-istess fil-pazjenti kkurati b'Dafiro u fil-pazjenti kkurati biż-żewġ mediċini separatament.

## **X'benefiċċju wera Dafiro matul l-istudji?**

Fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm, il-kombinazzjoni tal-amlodipina u l-valsartan irriżultat aktar effikaċi mill-placebo jew mill-valsartan jew l-amlodipina meħudin waħedhom. Fl-istudji li qabblu l-kombinazzjoni fil-pazjenti li diġà kienu qegħdin jieħdu l-amlodipina jew il-valsartan, il-pressjoni tad-demmm tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu l-valsartan waħdu niżltilhom b'6.6 mmHg wara tmien ġimgħat, meta mqabbla ma' 9.6 u 11.4 mmHg fil-pazjenti li žiedu 5 jew 10 mg amlodipina rispettivament. Fil-pazjenti li ħadu l-amlodipina waħedha, it-tnaqqis kien ta' 10.0 mmHg, meta mqabbel ma' 11.8 mmHg fil-pazjenti li žiedu 160 mg valsartan.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Dafiro?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dafiro (li deheru f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma wġiġh ta' ras, nasofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-gerżuma), influwenza, ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), tipi varji ta' edema (nefħa), għeja, ħmura, astenija (debbulizza) u fwawar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Dafiro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Dafiro ma għandux jintuża f'pazjenti li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-amlodipina jew mediċini oħra tal-klassi tad-'derivati diidropiridiniċi', għall-valsartan, jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra. Ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. Mhuwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Dafiro ma għandux jintuża minn pazjenti bi problemi gravi fil-fwied, jew problemi biljari, jew minn pazjenti b'ċerti problemi tal-qalb u minn pazjenti b'ipotensjoni gravi (pressjoni tad-demm baxxa). Dafiro ma għandux jintuża wkoll flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (użati wkoll fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, jew f'pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza moderata jew gravi fil-kliewi. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex għie approvat Dafiro?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Dafiro huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar tagħrif dwar Dafiro**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Dafiro fis-16 ta' Jannar 2007.

L-EPAR sħiħ għal Dafiro jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Dafiro, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'05-2015.