



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/527382/2013
EMA/H/C/000776

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Dafiro

amlodypina/walsartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Dafiro. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Dafiro do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Dafiro?

Dafiro jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: amlodypinę i walsartan. Lek jest dostępny w postaci tabletek (5 mg amlodypiny i 80 mg walsartanu; 5 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu; 10 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu).

W jakim celu stosuje się produkt Dafiro?

Produkt Dafiro stosuje się w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem pierwotnym (podwyższone ciśnienie krwi), którego nie można w odpowiedni sposób kontrolować, stosując samą amlodypinę lub sam walsartan. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Dafiro?

Produkt Dafiro przyjmuje się doustnie, raz na dobę, popijając tabletkę wodą. Dawka produktu Dafiro zależy od dawek amlodypiny lub walsartanu, jakie pacjent przyjmował wcześniej. Pacjent może wymagać przyjmowania osobnych tabletek lub kapsułek przed przestawieniem się na tabletkę złożoną.

Jak działa produkt Dafiro?

Produkt Dafiro zawiera dwie substancje czynne: amlodypinę i walsartan. Obie substancje są lekami przeciwnadciśnieniowymi, które są dostępne osobno w Unii Europejskiej (UE) od połowy lat 90. XX



wieku. Działają one w podobny sposób, obniżając ciśnienie tętnicze przez umożliwienie rozkurczu naczyń krwionośnych. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Amlodypina jest blokerem kanału wapniowego. Blokuje ona specjalne kanały na powierzchni komórek, zwane kanałami wapniowymi, poprzez które w normalnych warunkach jony wapniowe przedostają się do komórek. Gdy jony wapniowe przedostają się do komórek w mięśniach ścian naczyń krwionośnych, powoduje to skurcz. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega kurczeniu się komórek, co pomaga w rozkurczu naczyń krwionośnych.

Walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje działanie występującego w organizmie hormonu określanego jako angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory, do których w normalnych warunkach przyłącza się angiotensyna II, walsartan zapobiega działaniu hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych.

Jak badano produkt Dafiro?

Ze względu na to, że amlodypina i walsartan są stosowane od wielu lat, firma przedstawiła informacje na temat tych dwóch substancji z wcześniejszych badań oraz z literatury naukowej, jak również z nowych badań, w których stosowano skojarzenie obu substancji czynnych.

Przeprowadzono pięć badań głównych z udziałem niemal 5200 pacjentów, w większości z łagodnym lub umiarkowanym nadciśnieniem tętniczym. W dwóch badaniach (z udziałem niemal 3200 pacjentów) amlodypinę, walsartan lub skojarzenie obu tych substancji porównywano z placebo (leczenie pozorowane). W dwóch badaniach (z udziałem 1891 pacjentów) porównywano leczenie skojarzonego u pacjentów, u których nadciśnienia nie można było odpowiednio kontrolować przez podawanie 10 mg amlodypiny lub 160 mg walsartanu. W piątym, mniejszym badaniu porównywano leczenie skojarzone z lizynoprylem i hydrochlorotiazydem (inne leczenie skojarzone stosowane przy nadciśnieniu) u 130 pacjentów z wysokim nadciśnieniem. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca). Ciśnienie krwi mierzono w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

Firma przedstawiła także dowody na to, że stężenie amlodypiny i walsartanu we krwi było takie samo u osób przyjmujących produkt Dafiro i u osób przyjmujących oba te leki osobno.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Dafiro zaobserwowano w badaniach?

Skojarzenie amlodypiny i walsartanu było skuteczniejsze pod względem obniżania ciśnienia krwi niż placebo albo walsartan lub amlodypina przyjmowane osobno. W badaniach porównujących leczenie skojarzone leków u pacjentów, którzy przyjmowali już amlodypinę lub walsartan, po ośmiu tygodniach ciśnienie tętnicze u pacjentów przyjmujących sam walsartan spadło o 6,6 mmHg, w porównaniu z 9,6 i 11,4 mmHg u pacjentów otrzymujących dodatkowo odpowiednio 5 lub 10 mg amlodypiny. U pacjentów przyjmujących samą amlodypinę wystąpił spadek o 10,0 mmHg, w porównaniu z 11,8 mmHg u pacjentów, którzy otrzymywali dodatkowo 160 mg walsartanu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Dafiro?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Dafiro (obserwowane u od 1 do 10 na 100 pacjentów) to: bóle głowy, zapalenie nosa i gardła, grypa, hipokalemia (niskie stężenie potasu we krwi), różne typy obrzęku (obrzemienia), zmęczenie, zaczerwienienie skóry, astenia

(osłabienie) i uderzenia gorąca. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Dafiro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Dafiro nie wolno podawać pacjentom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na amlodypinę lub inne leki z grupy „pochodnych dihydropirydyny”, na walsartan lub na którykolwiek składnik produktu. Produktu nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Produktu Dafiro nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ze schorzeniami przewodu żółciowego, u pacjentów z pewnymi chorobami serca ani u pacjentów z poważnym niedociśnieniem krwi. Produktu Dafiro nie wolno także stosować w połączeniu z lekami zawierającymi aliskiren (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym) u osób z cukrzycą typu 2 lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Dafiro?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Dafiro przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Dafiro:

W dniu 16 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Dafiro do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Dafiro znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Dafiro należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2015.