



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Dafiro

amlodipină / valsartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Dafiro. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Dafiro.

Ce este Dafiro?

Dafiro este un medicament care conține două substanțe active, amlodipină și valsartan. Este disponibil sub formă de comprimate (5 mg amlodipină și 80 mg valsartan; 5 mg amlodipină și 160 mg valsartan; 10 mg amlodipină și 160 mg valsartan).

Pentru ce se utilizează Dafiro?

Dafiro se utilizează la pacienții cu hipertensiune arterială esențială (tensiune arterială mare), care nu este controlată adecvat numai cu amlodipină sau numai cu valsartan. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Dafiro?

Dafiro se administrează pe cale orală, doza fiind de un singur comprimat o dată pe zi, luat cu puțină apă. Doza de Dafiro care trebuie administrată depinde de dozele de amlodipină sau valsartan administrate anterior pacientului. Înainte de a trece la comprimatul combinat, s-ar putea să fie nevoie ca pacientul să ia comprimate sau capsule separate.

Cum acționează Dafiro?

Dafiro conține două substanțe active, amlodipină și valsartan. Ambele sunt medicamente antihipertensive, disponibile separat în Uniunea Europeană (UE) de la mijlocul anilor '90. Acestea



acționează în moduri similare pentru scăderea tensiunii arteriale, prin relaxarea vaselor de sânge. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale mari, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

Amlodipina este o substanță care blochează canalele de calciu. Aceasta blochează anumite canale de pe suprafața celulelor, numite canale de calciu, prin care ionii de calciu pătrund, în mod normal, în celule. Când ionii de calciu pătrund în celulele din mușchii pereților vaselor de sânge, se produce o contracție. Prin reducerea fluxului de calciu în celule, amlodipina blochează contracția celulelor, ceea ce duce la relaxarea vaselor de sânge.

Valsartanul este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, valsartanul oprește efectul hormonului, permițând lărgirea vaselor de sânge.

Cum a fost studiat Dafiro?

Deoarece amlodipina și valsartanul se utilizează de mulți ani, compania a prezentat informații cu privire la cele două substanțe din studii anterioare și din literatura științifică, precum și studii noi, care au folosit combinația celor două substanțe active.

Au fost realizate cinci studii principale, care au cuprins aproximativ 5 200 de pacienți, majoritatea cu hipertensiune ușoară până la moderată. Două studii (care au cuprins aproximativ 3 200 de pacienți) au comparat amlodipina, valsartanul sau combinația celor două substanțe cu placebo (un preparat inactiv). Două studii (care au cuprins 1 891 de pacienți) au comparat combinația la pacienții a căror hipertensiune nu era controlată adecvat nici cu 10 mg de amlodipină, nici cu 160 mg de valsartan. Cel de-al cincilea studiu, mai redus ca anvergură, a comparat combinația cu lisinopril și hidroclorotiazidă (o altă combinație folosită în tratamentul hipertensiunii) la 130 de pacienți cu hipertensiune severă. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost scăderea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două bătăi ale inimii). Tensiunea arterială a fost măsurată în „milimetri coloană de mercur” (mmHg).

De asemenea, compania a prezentat dovezi, potrivit cărora nivelurile de amlodipină și valsartan în sânge au fost similare la persoanele care luau Dafiro și la cele care luau medicamentele separat.

Ce beneficii a prezentat Dafiro pe parcursul studiilor?

Combinația de amlodipină și valsartan s-a dovedit mai eficace în scăderea tensiunii arteriale decât placebo sau decât amlodipină și valsartan luate separat. În studiile în care s-au efectuat comparații privind combinația la pacienții care urmau deja un tratament, fie cu amlodipină, fie cu valsartan, tensiunea arterială la pacienții care urmau un tratament numai cu valsartan a scăzut cu 6,6 mmHg după opt săptămâni, față de 9,6 și 11,4 mmHg la pacienții care au adăugat 5 mg sau, respectiv, 10 mg amlodipină. Pacienții care urmau un tratament numai cu amlodipină au avut o reducere de 10,0 mmHg, față de 11,8 mmHg la pacienții care au adăugat 160 mg de valsartan.

Care sunt riscurile asociate cu Dafiro?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Dafiro (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt dureri de cap, rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), gripă, hipopotasemie (nivel scăzut de

potasiu în sânge), diverse tipuri de edeme (umflături), extenuare (oboseală), înroșirea pielii, astenie (slăbiciune) și bufeuri de căldură. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Dafiro, consultați prospectul.

Dafiro este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la amlodipină sau la alte medicamente din clasa „derivaților dihidropiridinei”, la valsartan sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la femeile gravide după a treia lună de sarcină. Utilizarea sa în primele trei luni de sarcină nu este recomandată. Dafiro este contraindicat la pacienții care suferă de afecțiuni severe ale ficatului sau ale bilei, la pacienții cu anumite afecțiuni cardiace și la pacienții cu hipotensiune arterială severă (tensiune arterială mică). De asemenea, Dafiro în asociere cu medicamente care conțin aliskiren (utilizate și pentru tratarea hipertensiunii arteriale esențiale) este contraindicat la pacienții cu diabet de tip 2 sau la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Dafiro?

CHMP a hotărât că beneficiile Dafiro sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Dafiro

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Dafiro, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 ianuarie 2007.

EPAR-ul complet pentru Dafiro este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Dafiro, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2015.