



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/527398/2013  
EMA/H/C/001160

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Dafiro HCT

amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Dafiro HCT. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Dafiro HCT.

#### Какво представлява Dafiro HCT?

Dafiro HCT е лекарство, което съдържа три активни вещества, амлодипин (*amlodipine*), валсартан (*valsartan*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Предлага се под формата на таблетки, съдържащи амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид в следните съотношения: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg и 10/320/25 mg.

#### За какво се използва Dafiro HCT?

Dafiro HCT се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни, при които е постигнат задоволителен контрол на кръвното налягане с комбинация от амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Dafiro HCT?

Dafiro HCT се приема през устата под формата на една таблетка веднъж дневно по едно и също време на деня и за предпочитане сутрин. Дозата Dafiro HCT, която следва да се употребява, е същата като дозите на трите отделни активни вещества, които пациентът е приемал преди това самостоятелно. Дневната доза Dafiro HCT не трябва да превишава 10 mg амлодипин, 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.



## Как действа Dafiro НСТ?

Трите активни вещества в Dafiro НСТ са антихипертензивни лекарства, които вече са в употреба в Европейския съюз (ЕС).

Амлодипин е „блокатор на калциевия канал“. Той блокира специални канали на повърхността на клетките, наречени калциеви канали, чрез които калциевите йони обикновено влизат в клетките. Когато калциевите йони навлязат в мускулните клетки в стените на кръвоносните съдове се предизвиква съкращение. Като намалява потока от калций, влизащ в клетките, амлодипин не позволява на клетките да се свиват и спомага за отпускането и разширяването на кръвоносния съд, при което кръвното налягане се понижава.

Валсартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормона в тялото, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които нормално се свързва ангиотензин II, валсартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят, при което и кръвното налягане се понижава.

Хидрохлоротиазид е диуретик. Той действа чрез повишаване отделянето на урина, при което се намалява количеството течности в кръвта и кръвното налягане се понижава.

Комбинацията от трите активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен кръвното налягане, в сравнение с което и да е от лекарствата, прилагани самостоятелно. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

## Как е проучен Dafiro НСТ?

Тъй като комбинацията от трите активни вещества е в употреба от много години, компанията представя проучвания, доказващи, че таблетките с трите активни вещества се абсорбират в организма по същия начин като всяка от таблетките, съдържаща компонентите поотделно.

В допълнение е проведено едно основно проучване при 2271 пациенти с умерена до тежка хипертония с най-високата концентрация Dafiro НСТ (320 mg валсартан, 10 mg амлодипин и 25 mg хидрохлоротиазид). Пациентите получават Dafiro НСТ или една от трите комбинации, съдържащи само две от активните вещества, за период от осем седмици. Основната мярка за ефективност е средната промяна в кръвното налягане.

## Какви ползи от Dafiro НСТ са установени в проучванията?

Лечението с най-високата концентрация Dafiro НСТ е по-ефективно за лечението на хипертонията отколкото двойните комбинации, съдържащи което и да е от двете активни вещества. При пациенти, приемащи Dafiro НСТ, средното понижаване на кръвното налягане е около 39,7/24,7 mmHg в сравнение с 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg и 31,5/19,5 mmHg при пациенти, приемащи съответно комбинациите валсартан/хидрохлоротиазид, валсартан/амлодипин и хидрохлоротиазид/амлодипин.

## Какви са рисковете, свързани с Dafiro НСТ?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Dafiro НСТ (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са хипокалемия (ниски нива на калий в кръвта), замаяност, главоболие, хипотензия (ниско кръвно налягане), диспепсия (киселини), полакиурия (абнормено често уриниране),

отпадналост (умора) и оток (задържане на течности). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Dafiro НСТ, вижте листовката.

Dafiro НСТ не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества, сулфонамиди или към някоя от останалите съставки в Dafiro НСТ. Не трябва да се използва при бременни жени след първите три месеца на бременността. Не трябва също да се използва при пациенти с проблеми с черния дроб или жлъчката (например жълтеница), тежки бъбречни проблеми, анурия (състояние, при което пациентът не може да произвежда или отделя урина) или при пациенти на диализа (техника за пречистване на кръвта). В заключение Dafiro НСТ не трябва да се използва при пациенти с хипокалемия (ниски нива на калий в кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) и хиперкалциемия (високо съдържание на калций в кръвта), които не се повлияват от лечението, и при пациенти с хиперурикемия (повишаване на нивата на пикочната киселина в кръвта), която причинява симптоми.

Dafiro НСТ не трябва да се използва в комбинация с лекарства, съдържащи алискирен (използвани за лечение на есенциална хипертония), при пациенти с диабет тип 2 или с умерено или тежко бъбречно увреждане.

## **Защо Dafiro НСТ е разрешен за употреба?**

CHMP отбеляза, че за пациентите, които вече са приемали трите активни вещества, могат да понесат лечение с Dafiro НСТ, съдържащ трите вещества в една таблетка. Основното проучване показва ползата от най-високата концентрация Dafiro НСТ за понижаване на кръвното налягане. При всички дози Dafiro НСТ отговоря на изискванията и показва, че е съпоставим с комбинациите от индивидуалните активни вещества, приемани поотделно. CHMP реши, че ползите от Dafiro НСТ са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Dafiro НСТ:**

На 4 ноември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Dafiro НСТ, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Dafiro НСТ може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Dafiro НСТ прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2013.