



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Dafiro HCT

amlodipinum/valsartanum/hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Dafiro HCT. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Dafiro HCT.

#### Co je Dafiro HCT?

Dafiro HCT je léčivý přípravek, který obsahuje tři léčivé látky, amlodipin, valsartan a hydrochlorothiazid. Je k dispozici ve formě tablet s obsahem amlodipinu, valsartanu a hydrochlorothiazidu v těchto množstvích: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg a 10/320/25 mg.

#### K čemu se přípravek Dafiro HCT používá?

Přípravek Dafiro HCT se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých, u nichž dochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání kombinace amlodipinu, valsartanu a hydrochlorothiazidu. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

#### Jak se přípravek Dafiro HCT používá?

Přípravek Dafiro HCT se užívá ústy v dávce jedna tableta jednou denně, vždy ve stejnou denní dobu, nejlépe ráno. Použité dávkování přípravku Dafiro HCT je stejné jako dávkování tří jednotlivých léčivých látek, které pacient užíval dříve. Denní dávka přípravku Dafiro HCT by neměla přesáhnout 10 mg amlodipinu, 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.



## Jak přípravek Dafiro HCT působí?

Uvedené tři léčivé látky v přípravku Dafiro HCT jsou léky pro hypertenzi, které se v Evropské unii již používají.

Amlodipin je „blokátor vápníkových kanálů“. Blokuje specifické kanály na povrchu buněk nazývané vápníkové kanály, kterými za obvyklých podmínek vstupují do buněk ionty vápníku. Pokud ionty vápníku vstoupí do svalových buněk ve stěnách krevních cév, způsobí tím jejich stažení. Snížením toku vápníku do těchto buněk je amlodipin chráněn před stažením, čímž přispívá k uvolnění a rozšíření stěn krevních cév. To vede ke snížení krevního tlaku.

Valsartan je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že zabraňuje působení hormonu nacházejícího se v těle s názvem angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, valsartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév a snížení krevního tlaku.

Hydrochlorothiazid je diuretikum. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto tří léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kterékoli z těchto léčivých látek samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, např. mozkové mrtvice.

## Jak byl přípravek Dafiro HCT zkoumán?

Vzhledem k tomu, že kombinace těchto tří léčivých látek se používá již řadu let, společnost předložila studie, které prokazují, že tableta obsahující všechny tři léčivé látky je v lidském těle vstřebávána stejným způsobem jako jednotlivé tablety.

Navíc byla provedena jedna hlavní studie zahrnující 2 271 pacientů s mírnou až střední hypertenzí s nejvyšší dávkou přípravku Dafiro HCT (320 mg valsartanu, 10 mg amlodipinu a 25 mg hydrochlorothiazidu). Pacienti dostávali po dobu 8 týdnů buď přípravek Dafiro HCT, nebo jednu ze tří kombinací obsahujících pouze dvě z uvedených léčivých látek. Hlavním měřítkem účinnosti byla průměrná změna krevního tlaku.

## Jaký přínos přípravku Dafiro HCT byl prokázán v průběhu studií?

Léčba nejvyšší dávkou přípravku Dafiro HCT byla v rámci léčby hypertenze účinnější než kombinace kterýchkoli dvou z uvedených léčivých látek. Zatímco u pacientů užívajících přípravek Dafiro HCT bylo dosaženo průměrného snížení krevního tlaku přibližně o 39,7/24,7 mmHg, u pacientů užívajících kombinaci valsartan/hydrochlorothiazid to bylo o 32/19,7 mmHg, u pacientů užívajících kombinaci valsartan/amlodipin o 33,5/21,5 mmHg a u pacientů užívajících kombinaci hydrochlorothiazid/amlodipin o 31,5/19,5 mmHg.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dafiro HCT?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dafiro HCT (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi), závratě, bolesti hlavy, hypotenze (nízký krevní tlak), dyspepsie (pálení žáhy), polakizurie (abnormálně vysoká četnost močení), únava a edém (zadržování tekutin). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Dafiro HCT je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Dafiro HCT nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky v něm obsažené, na jiné sulfonamidy, na deriváty dihydropyridinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Přípravek nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Rovněž ho nesmějí užívat pacienti s onemocněním jater nebo žlučníku (jako je žloutenka), závažnými ledvinovými potížemi, anurií (stavem, při kterém nedochází k tvorbě ani vylučování moči) a dále pacienti podstupující dialýzu (metodu čištění krve). Přípravek Dafiro HCT také nesmějí užívat pacienti s hypokalemií (nízkými hladinami draslíku v krvi), hyponatremií (nízkými hladinami sodíku v krvi) a hyperkalcemií (vysokými hladinami vápníku v krvi), kteří nereagují na léčbu, a pacienti s hyperurikemií (vysokými hladinami kyseliny močové v krvi), která vyvolává příznaky.

Přípravek Dafiro HCT dále nesmějí v kombinaci s léky obsahujícími aliskiren (léky, které se rovněž používají k léčbě esenciální hypertenze) užívat pacienti s diabetem typu 2 nebo se středně závažnou či závažnou poruchou funkce ledvin.

## **Na základě čeho byl přípravek Dafiro HCT schválen?**

Výbor CHMP konstatoval, že pacienti, kteří již užívají všechny tři léčivé látky, by pravděpodobně snáze dodržovali léčbu, pokud by jim byl předepisován přípravek Dafiro HCT, který kombinuje všechny tři léčivé látky v jediné tabletě. Hlavní studie prokázala přínos nejvyšší dávky přípravku Dafiro HCT v rámci snižování krevního tlaku. Přípravek Dafiro HCT u všech dávek také splnil požadavky prokazující, že je srovnatelný s kombinacemi jednotlivých léčivých látek užívaných odděleně. Výbor CHMP tedy rozhodl, že přínosy přípravku Dafiro HCT převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Dafiro HCT**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Dafiro HCT platné v celé Evropské unii dne 4. listopadu 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Dafiro HCT je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Dafiro HCT naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2013.