



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Dafiro HCT

αμλοδιπίνη / βαλσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Dafiro HCT. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Dafiro HCT.

#### Τι είναι το Dafiro HCT;

Το Dafiro HCT είναι ένα φάρμακο που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, την αμλοδιπίνη, τη βαλσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων που περιέχουν αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη στις ακόλουθες ποσότητες: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg και 10/320/25 mg.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Dafiro HCT;

Το Dafiro HCT χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση ρυθμίζεται ήδη επαρκώς με συνδυασμό αμλοδιπίνης, βαλσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### Πώς χρησιμοποιείται το Dafiro HCT;

Το Dafiro HCT λαμβάνεται από το στόμα σε δόση του ενός δισκίου την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα και κατά προτίμηση το πρωί. Η δόση του Dafiro HCT που πρέπει να χορηγείται είναι η ίδια με τις δόσεις των τριών μεμονωμένων δραστικών ουσιών που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής. Η ημερήσια δόση του Dafiro HCT δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 10 mg αμλοδιπίνης, τα 320 mg βαλσαρτάνης και τα 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Dafiro HCT;**

Οι τρεις δραστικές ουσίες του Dafiro HCT είναι φάρμακα κατά της υπέρτασης τα οποία ήδη χρησιμοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Η αμλοδιπίνη είναι ένας «αναστολέας των διαύλων ασβεστίου». Αναστέλλει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων, οι οποίοι ονομάζονται διαύλοι ασβεστίου και μέσω των οποίων τα ιόντα ασβεστίου εισέρχονται κανονικά στα κύτταρα. Η είσοδος ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα των μυϊκών ινών των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλεί συστολή των αγγείων. Μειώνοντας τη ροή ασβεστίου προς τα κύτταρα, η αμλοδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των κυττάρων συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη χαλάρωση και τη διαστολή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων και, ως εκ τούτου, στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η βάλσαρτάνη είναι ένας «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», το οποίο σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η βάλσαρτάνη αναστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό. Προκαλεί αύξηση της παραγωγής ούρων, μειώνοντας τον όγκο υγρού στο αίμα και, συνεπώς, την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός αυτών των τριών δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση μειώνονται και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dafiro HCT;**

Λόγω του ότι ο συνδυασμός των τριών δραστικών ουσιών χρησιμοποιείται για αρκετά χρόνια, η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε μελέτες από τις οποίες προέκυψε ότι το δισκίο που περιέχει και τις τρεις ουσίες απορροφάται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο που απορροφώνται και τα ξεχωριστά δισκία.

Επιπλέον, διενεργήθηκε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 2.271 ασθενείς με ήπια έως σοβαρή υπέρταση στους οποίους χορηγήθηκε η μέγιστη περιεκτικότητα Dafiro HCT (320 mg βάλσαρτάνη, 10 mg αμλοδιπίνη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη). Οι ασθενείς έλαβαν είτε Dafiro HCT είτε έναν από τους τρεις συνδυασμούς που περιείχαν μόνο δύο από τις δραστικές ουσίες για οχτώ εβδομάδες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μεταβολή της αρτηριακής πίεσης.

## **Ποιο είναι το όφελος του Dafiro HCT σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η θεραπεία με τη μέγιστη περιεκτικότητα του Dafiro HCT αποδείχτηκε αποτελεσματικότερη στη θεραπεία της υπέρτασης από ό,τι οι διπλές συνδυασμένες θεραπείες που περιείχαν δύο από τις δραστικές ουσίες. Η μέση μείωση της αρτηριακής πίεσης ήταν περίπου 39,7/24,7 mmHg σε ασθενείς που έλαβαν Dafiro HCT εν αντιθέσει με 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg και 31,5/19,5 mmHg που ήταν στους ασθενείς που έλαβαν συνδυασμούς βάλσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης, βάλσαρτάνης/αμλοδιπίνης και υδροχλωροθειαζίδης/αμλοδιπίνης, αντιστοίχως.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dafiro HCT;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Dafiro HCT (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), ζάλη, πονοκέφαλος, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), δυσπεψία (στομαχικός καύσος), πολλακιουρία (πάρα πολύ συχνή ούρηση), κόπωση (κούραση) και οίδημα (κατακράτηση υγρών). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Dafiro HCT, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Dafiro HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες, σε άλλες σουλφοναμίδες, σε παράγωγα της διυδροπυριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Dafiro HCT. Δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μετά τον τρίτο μήνα της κύησης. Επιπλέον, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα χολής (όπως ίκτερο), σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ανουρία (μια πάθηση κατά την οποία ο ασθενής δεν μπορεί να παράγει ή να αποβάλλει ούρα) ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος). Τέλος, το Dafiro HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), υπονατρία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα) και υπερασβεστιαμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) οι οποίοι δεν αποκρίνονται σε θεραπεία καθώς επίσης και σε ασθενείς με συμπτώματα υπερούριχαιμίας (υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος).

Το Dafiro HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλίσκιρην (χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης) σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 ή νεφρική δυσλειτουργία μέτριας ή σοβαρής μορφής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dafiro HCT;**

Η CHMP επισήμανε ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη τις τρεις δραστικές ουσίες είναι πιθανότερο να συμμορφώνονται με τη θεραπεία τους όταν τους συνταγογραφείται Dafiro HCT, το οποίο συνδυάζει τις τρεις ουσίες σε ένα δισκίο. Η κύρια μελέτη απέδειξε το όφελος της υψηλότερης περιεκτικότητας Dafiro HCT στη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Σε όλες τις δόσεις, το Dafiro HCT ανταποκρίθηκε επίσης στις απαιτήσεις εκείνες που αποδείκνυαν ότι είναι συγκρίσιμο με τους συνδυασμούς των μεμονωμένων δραστικών ουσιών όταν λαμβάνονται χωριστά. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Dafiro HCT υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Dafiro HCT**

Στις 4 Νοεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Dafiro HCT.

Η πλήρης EPAR του Dafiro HCT διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Dafiro HCT, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2013.