



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Dafiro HCT

amlodipiin/valsartaan/hüdroklorotiasiid

See on ravimi Dafiro HCT Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Dafiro HCT?

Dafiro HCT on ravim, mis sisaldab kolme toimeainet: amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi. Seda turustatakse tablettidena, mis sisaldavad amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi järgmistes kogustes: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg ja 10/320/25 mg.

Milleks Dafiro HCT-d kasutatakse?

Dafiro HCT-d kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel, kelle vererõhk allub piisavalt ravile amlodipiini, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooniga. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Dafiro HCT on retseptiravim.

Kuidas Dafiro HCT-d kasutatakse?

Dafiro HCT-d võetakse suu kaudu üks tablett üks kord ööpäevas alati samal ajal, soovitavalt hommikul. Dafiro HCT-d tuleb anda samas annuses kui kolme toimeainet, mida patsient varem eraldi võttis. Dafiro HCT ööpäevane annus ei tohi olla üle 10 mg amlodipiini, 320 mg valsartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.

Kuidas Dafiro HCT toimib?

Dafiro HCT kolm toimeainet on Euroopa Liidus juba kasutatavad kõrgvererõhuravimid.

Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator ehk aine, mis blokeerib rakupinnal olevaid teatud kanaleid (kaltsiumikanaleid), mille kaudu kaltsiumiioonid tavaliselt sisenevad rakku. Kui kaltsiumiioonid



sisenevad veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad rakud kokku. Vähendades kaltsiumi sissevoolu rakkudesse, ennetab amlodipiin rakkude kokkutõmbumist ja soodustab veresoonte lõdvestumist ning laienemist, mis alandab vererõhku.

Valsartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab valsartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist, nii et vererõhk väheneb.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum ehk aine, mis suurendab uriinieritust, vähendades vedeliku hulka veres ja alandades vererõhku.

Nende kolme toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui toimeained eraldi. Vererõhu langusega vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldირisk.

Kuidas Dafiro HCT-d uuriti?

Et kolme toimeaine kombinatsiooni on kasutatud aastaid, esitas ettevõtte uuringute tulemused, mis näitasid, et kolme toimeainet koos sisaldav tablett imendub organismis samal viisil kui toimeained eraldi tablettidena.

Lisaks viidi läbi põhiuuring, milles osales 2271 mõõduka kuni raske kõrgvererõhutõvega patsienti, kellele anti Dafiro HCT-d suurimas annuses (320 mg valsartaani, 10 mg amlodipiini ja 25 mg hüdroklorotiasiidi). Patsiendid manustasid kaheksa nädala jooksul kas Dafiro HCT-d või kahe toimeaine kolmest kombinatsioonist ühte kombinatsiooni. Efektiivsuse põhinäitaja oli vererõhu keskmine muutus.

Milles seisneb uuringute põhjal Dafiro HCT kasulikkus?

Ravi Dafiro HCT suurima annusega oli vererõhu alandamisel efektiivsem kui ravi mis tahes kahe toimeaine kombinatsiooniga. Dafiro HCT-d manustanud patsientidel alanes vererõhk keskmiselt 39,7/24,7 mmHg võrra, ent valsartaani-hüdroklorotiasiidi, valsartaani-amlodipiini või hüdroklorotiasiidi-amlodipiini kombinatsiooni manustanud patsientidel vastavalt 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg ja 31,5/19,5 mmHg võrra.

Mis riskid Dafiro HCT-ga kaasnevad?

Dafiro HCT kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus), peapööritus, peavalu, hüpotensioon (madal vererõhk), düspepsia (kõrvetised), pollakiuria (ebanormaalselt sage urineerimine), väsimus ja ödeem (turse). Dafiro HCT kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Dafiro HCT-d ei tohi kasutada patsiendid, kes on selle toimeainete, teiste sulfoonamiidide, dihüdropüridiini derivaatide klassi kuuluvate toimeainete või Dafiro HCT mis tahes muude koostisainete suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksa- või sapipõiehaigus (nt ikterus), raske neeruhaigus, anuuria (kuseerituse puudumine) ega patsiendid, kellele tehakse dialüüsi (teatud verepuhastustehnika). Dafiro HCT-d ei tohi anda ka patsientidele, kellel on ravile allumatu hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus), hüponatreemia (vere naatriumivaegus) või hüperkaltseemia (suur kaltsiumisisaldus veres), samuti patsientidele, kellel on hüperurikeemia (suur kusihappe sisaldus veres), mis põhjustab haigusnähte.

II tüüpi diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi kasutada Dafiro HCT-d koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (samuti essentsiaalse hüpertensiooni ravimid).

Miks Dafiro HCT heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et patsiendid, kes juba manustavad neid kolme toimeainet, järgivad raviskeemi tõenäoliselt paremini, kui neile anda Dafiro HCT-d, milles on kolm toimeainet ühes tablettis. Põhiuuring näitas Dafiro HCT suurima annuse mõju vererõhu alandamisel. Dafiro HCT kõigi annuste kohta tõendati, et nende mõju on sama mis kolmel toimeainel eraldi võetuna. Inimravimite komitee otsustas, et Dafiro HCT kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Dafiro HCT kohta

Euroopa Komisjon andis Dafiro HCT müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. novembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Dafiro HCT kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Dafiro HCT-ga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2013.