



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Dafiro HCT

## amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Dafiro HCT -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Dafiro HCT:n käytön ehdoista.

### Mitä Dafiro HCT on?

Dafiro HCT on lääkevalmiste, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, amlodipiinia, valsartaania ja hydroklorotiatsidia. Sitä on saatavana tabletteina, jotka sisältävät amlodipiinia, valsartaania ja hydroklorotiatsidia seuraavasti: 5/160/12.5 mg, 10/160/12.5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg ja 10/320/25 mg.

### Mihin Dafiro HCT:tä käytetään?

Dafiro HCT -valmistetta käytetään essentiaalinen korkean verenpaineen hoitoon aikuisilla, joiden verenpaine on saatu jo riittävästi hallintaan amlodipiinin, valsartaanin ja hydroklorotiatsidin yhdistelmällä. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Dafiro HCT:tä käytetään?

Dafiro HCT otetaan suun kautta yhtenä tablettina kerran päivässä samaan aikaan päivästä, mieluiten aamulla. Käytettävä Dafiro HCT -annos on sama kuin potilaan aikaisemmin erikseen ottamien vaikuttavien aineiden määrät. Dafiro HCT -valmisteen päivittäinen annos ei saa olla suurempi kuin 10 mg amlodipiinia, 320 mg valsartaania ja 25 mg hydroklorotiatsidia.



## Miten Dafiro HCT vaikuttaa?

Dafiro HCT -valmisteen kolme vaikuttavaa ainetta ovat verenpainetta alentavia lääkkeitä, jotka ovat jo käytössä Euroopan unionissa (EU:ssa).

Amlodipiini on kalsiumkanavan salpaaja. Se salpaa solujen pinnalla olevat erityiset kanavat (kalsiumkanavat), joiden kautta kalsiumionit normaalisti pääsevät soluihin. Kun kalsiumioneja pääsee verisuonten seinämien lihasten soluihin, verisuonet supistuvat. Vähentämällä kalsiumin virtausta soluihin amlodipiini estää solujen supistumisen, mikä auttaa verisuonia höllentymään ja laajentumaan, jolloin verenpaine alenee.

Valsartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptoreita, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, valsartaani estää hormonin vaikutuksen, jolloin verisuonet laajenevat ja verenpaine alenee.

Hydroklooritiatsidi on diureetti. Se vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee.

Näiden kolmen vaikuttavan aineen yhdistelmällä on se lisävaikutus, että se laskee verenpainetta enemmän kuin kyseiset lääkkeet yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

## Miten Dafiro HCT:tä on tutkittu?

Koska näiden kolmen aineen yhdistelmä on ollut käytössä jo usean vuoden ajan, yhtiö esitti tutkimuksia, jotka osoittivat, että kaikkia kolmea ainetta sisältävä tabletti imeytyy elimistössä samalla tavoin kuin erilliset tabletit.

Lisäksi tehtiin yksi päätutkimus 2 271 potilaalla, joilla oli kohtalainen tai vaikea korkea verenpaine. Tutkimuksessa käytettiin Dafiro HCT:n suurinta vahvuutta (320 mg valsartaania, 10 mg amlodipiinia ja 25 mg hydroklorotiatsidia). Potilaat saivat kahdeksan viikon ajan joko Dafiro HCT:tä tai jotakin kolmesta yhdistelmästä, jotka sisälsivät vain kahta vaikuttavaa ainetta. Tehokkuuden tärkeimpänä mittana oli verenpaineen keskimääräinen muutos.

## Mitä hyötyä Dafiro HCT:stä on havaittu tutkimuksissa?

Dafiro HCT:n vahvin annos oli tehokkaampi korkean verenpaineen hoidossa kuin kahden aineen yhdistelmät riippumatta siitä, minkä kahden vaikuttavan aineen yhdistelmään sitä verrattiin. Verenpaineen keskimääräinen lasku oli Dafiro HCT:tä ottaneilla potilailla noin 39,7/24,7 mmHg, kun se valsartaanin ja hydroklorotiatsidin yhdistelmää ottaneilla oli 32/19,7 mmHg, valsartaanin ja amlodipiinin yhdistelmää ottaneilla 33,5/21,5 mmHg ja hydroklorotiatsidin ja amlodipiinin yhdistelmää ottaneilla 31,5/19,5 mmHg.

## Mitä riskejä Dafiro HCT:hen liittyy?

Dafiro HCT:n yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus), huimaus, päänsärky, alhainen verenpaine, närästys, tiheä virtsaamistarve, väsymys ja turvotus (nesteen kertyminen). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dafiro HCT:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Dafiro HCT:tä eivät saa käyttää henkilöt, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) sen vaikuttaville aineille, muille sulfonamideille, dihydropyridiinien johdannaisille tai mille tahansa muille Dafiro HCT:n valmistusaineille. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta

pidemmälle. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on maksaongelmia (kuten keltatauti), vakavia munuaisongelmia, anuria (virtsanerityksen puute) tai jotka ovat dialyysissä (veren puhdistamisen menetelmä). Dafiro HCT:tä ei myöskään saa käyttää potilailla, joilla on alhainen veren kaliumpitoisuus, alhainen veren natriumpitoisuus tai hyperkalsemia (veren kalsiumrunsas) ja joilla hoito ei tuota vastetta, eikä potilailla, joilla on oireita aiheuttava hyperurikemia (veren virtsahapon runsas).

Dafiro HCT:tä ei saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) potilailla, joilla on tyypin 2 diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

## **Miksi Dafiro HCT on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että kyseisiä kolme vaikuttavaa ainetta jo ottavien potilaiden hoitomyöntyvyys todennäköisesti paranisi, jos heille määrättäisiin Dafiro HCT:tä, jossa nämä kolme vaikuttavaa ainetta on yhdistetty samaan tablettiin. Päättökäsimus osoitti Dafiro HCT:n vahvimman pitoisuuden hyödyn verenpaineen alentamisessa. Kaikkien annoskokojen osalta Dafiro HCT täytti myös vaatimukset sen osoittamiseksi, että se on verrattavissa erikseen otettavien yksittäisten vaikuttavien aineiden yhdistelmiin. Lääkevalmistekomitea katsoi Dafiro HCT:n hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muita tietoja Dafiro HCT:stä**

Euroopan komissio myönsi 4. marraskuuta 2009 Dafiro HCT:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Dafiro HCT:tä koskeva EPAR-arviointiläusunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Dafiro HCT-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-läusuntoon), lääkäritä tai apteekistä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2013.