



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Dafiro HCT

amlodipine / valsartan / hydrochlorothiazide

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Dafiro HCT. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za uporabu za lijek Dafiro HCT.

Što je Dafiro HCT?

Dafiro HCT je lijek koji sadrži tri djelatne tvari, amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid. Dostupan je kao tablete koje sadrže amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid u sljedećim količinama: 5/160/12.5 mg, 10/160/12.5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg i 10/320/25 mg.

Za što se Dafiro HCT koristi?

Dafiro HCT se primjenjuje za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih bolesnika čiji je krvni tlak već odgovarajuće kontroliran kombinacijom amlodipina, valsartana i hidroklorotiazida. „Esencijalno“ znači da hipertenzija nema očiti uzrok.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept

Kako se Dafiro HCT primjenjuje?

Dafiro HCT se uzima peroralno kao jedna tableta jednom na dan s malo vode, uvijek u isto vrijeme i to najbolje ujutro. Doza lijeka Dafiro HCT koja će se primijeniti jednaka je dozama tri individualne djelatne tvari koje je bolesnik ranije uzimao. Dnevna doza lijeka Dafiro HCT ne smije premašiti 10 mg amlodipina, 320 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.

Kako Dafiro HCT djeluje?

Tri djelatne tvari u lijeku Dafiro HCT su antihipertenzivi koji se već primjenjuju u Europskoj uniji (EU).

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Amlodipin je „blokator kalcijских kanala“. Blokira posebne kanale na površini stanica naziva kalcijски kanali, kroz koje ioni kalcija normalno ulaze u stanice. Kada ioni kalcija ulaze u stanice u mišićima stjenka krvnih žila dolazi do kontrakcije. Smanjivanjem dotoka kalcija u stanice, amlodipin sprječava kontrakciju stanica te pomaže pri opuštanju krvnih žila.

Valsartan je „antagonista angiotenzin II receptora“, što znači da blokira djelovanje hormona u tijelu naziva angiotenzin II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokirajući receptore na koje se angiotenzin II normalno vezuje, valsartan zaustavlja djelovanje hormona te omogućuje širenje krvnih žila.

Hidroklorotiazid je diuretik. Djeluje povećavajući izlučivanje mokraćne, smanjujući volumen tekućine u krvi i snižavajući krvni tlak.

Kombinacija ove tri djelatne tvari ima aditivan učinak snižavajući krvni tlak više od svakog lijeka zasebno. Snižavanjem krvnog tlaka, smanjuju se i rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput primjerice moždanog udara.

Kako je Dafiro HCT ispitivan?

Budući da je kombinacija tri djelatne tvari u uporabi već dugi niz godina, farmaceutska tvrtka je dostavila ispitivanja koja dokazuju da se tableta koja sadrži sve tri djelatne tvari apsorbira u tijelu na isti način kao zasebne tablete.

Nadalje, provedeno je jedno glavno ispitivanje na 2.271 bolesniku s umjerenom do ozbiljnom hipertenzijom s najjačom dozom lijeka Dafiro HCT (320 mg valsartana, 10 mg amlodipina i 25 mg hidroklorotiazida). Bolesnici su primili Dafiro HCT ili jednu od tri kombinacije koje su sadržavale samo dvije djelatne tvari tijekom razdoblja od osam tjedana. Glavna mjera djelotvornosti bilo je prosječno snižavanje krvnog tlaka.

Koje koristi lijeka Dafiro HCT su dokazane u ispitivanjima?

Liječenje najjačom dozom lijeka Dafiro HCT bilo je učinkovitije u liječenju hipertenzije od dualnih kombinacija koje su sadržavale bilo koje dvije djelatne tvari. Prosječno snižavanje krvnog tlaka bilo je otprilike 39,7/24,7 mmHg u bolesnika koji su primali Dafiro HCT u usporedbi s 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg i 31,5/19,5 mmHg u bolesnika koji su primali kombinacije valsartana/hidroklorotiazida, valsartana/amlodipina, odnosno hidroklorotiazida/amlodipina.

Koji su rizici povezani s lijekom Dafiro HCT?

Najčešće nuspojave lijeka Dafiro HCT (koje se mogu javiti u 1 do 10 osoba na 100 osoba) su hipokalemija (mala koncentracija kalija u krvi), vrtoglavica, glavobolja, hipotenzija (niski krvni tlak), dispepsija (žgaravica), polakiurija (abnormalno često uriniranje), iscrpljenost (umor) i edem (zadržavanje tekućine). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Dafiro HCT potražite u uputi o lijeku.

Dafiro HCT se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatne tvari, na druge sulfonamide, derivate dihidropiridina ili bilo koju drugu pomoćnu tvar u lijeku Dafiro HCT. Ne smije se primjenjivati u žena nakon prva tri mjeseca trudnoće. Ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju oštećenje jetre ili probleme sa žuči (poput žutice), ozbiljnog oštećenje bubrega, anuriju (stanje u kojem bolesnik ne može proizvoditi urin ili eliminirati urin) ili u bolesnika koji se podvrgavaju dijalizi (tehnicu čišćenja krvi). Naposljetku, Dafiro HCT ne smije se koristiti u bolesnika s hipokalemijom (niskim razinama kalija u krvi), hiponatremijom (niskim razinama natrija u krvi) i hiperkalcemijom

(visokim razinama kalcija u krvi) koji ne odgovaraju na liječenje i u bolesnika s hiperurikemijom (visokim razinama mokraćne kiseline) koja uzrokuje simptome.

Dafiro HCT se također ne smije primjenjivati u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (koriste se također za liječenje esencijalne hipertenzije) u bolesnika s dijabetesom tipa 2 ili u bolesnika s umjerenim do ozbiljnim oštećenjem bubrega.

Zašto je Dafiro HCT odobren?

CHMP je zaključio kako je izglednije da će se bolesnici koji već uzimaju tri djelatne tvari pridržavati liječenja ako im se propiše Dafiro HCT koja objedinjuje tri djelatne tvari u jednoj tableti. Glavnim je ispitivanjem dokazana korist najjače doze lijeka Dafiro HCT u snižavanju krvnoga tlaka. U slučaju svih doza, lijek Dafiro HCT udovoljio je zahtjevima kako bi se dokazalo da je usporediva s kombinacijom individualnih djelatnih tvari koje se uzimaju zasebno. Stoga je CHMP odlučio da koristi od lijeka Dafiro HCT nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo davanje odobrebha za stavljanje lijeka u promet.

Druge informacije o lijeku Dafiro

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Dafiro HCT vrijedi na prostoru Europske unije od 4. studenog 2009.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Dafiro HCT može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Dafiro HCT pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 09.2013.