



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Dafiro HCT**

amlodipinas /valsartanas / hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra Dafiro HCT Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Dafiro HCT rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### **Kas yra Dafiro HCT?**

Dafiro HCT – tai vaistas, kurio sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų – amlodipino, valsartano ir hidrochlorotiazido. Gaminamos šio vaisto tabletės, kurių sudėtyje yra šie amlodipino, valsartano ir hidrochlorotiazido kiekiai: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg ir 10/320/25 mg.

### **Kam vartojamas Dafiro HCT?**

Dafiro HCT skirtas pirminei arterinei hipertenzijai (aukštam kraujospūdžiui) gydyti suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis tinkamai kontroliuojamas amlodipino, valsartano ir hidrochlorotiazido deriniu. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip vartoti Dafiro HCT?**

Geriamą vieną Dafiro HCT tabletę per parą, kasdien tuo pačiu metu. Geriausia ją išgerti ryte. Dafiro HCT dozė turi atitikti trijų paciento anksčiau atskirai vartotų jo veikliųjų medžiagų dozes. Dafiro HCT paros dozė negali viršyti 10 mg amlodipino, 320 mg valsartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.



## **Kaip veikia Dafiro HCT?**

Trys Dafiro HCT veikliosios medžiagos yra Europos Sąjungoje (ES) jau vartojamos vaistinės medžiagos nuo hipertenzijos.

Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius. Jis blokuoja tam tikrus ląstelių paviršiuje esančius kanalus (kalcio kanalus), per kuriuos į ląstelę paprastai patenka kalcio jonai. Kalcio jonams patekus į kraujagyslių sienelių raumenų ląsteles, jos susitraukia. Amlodipinui sumažinus kalcio srautą į ląsteles, jos nesusitraukia, kraujagyslės sienelės atsipalaiduoja ir išsiplečia, todėl kraujospūdis sumažėja.

Valsartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, slopinantis natūralaus organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopinamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, valsartanas slopina hormono poveikį, dėl to kraujagyslės išsiplečia ir kraujospūdis sumažėja.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje kartu mažindamas ir kraujospūdį.

Šių trijų veikliųjų medžiagų derinys kraujospūdį mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažinus kraujospūdį, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

## **Kaip buvo tiriamas Dafiro HCT?**

Kadangi visos trys šio vaisto veikliosios medžiagos naudojamos jau ilgus metus, bendrovė pateikė rezultatus iš tyrimų, kurie parodė, kad tabletė, kurios sudėtyje yra visų trijų medžiagų organizme absorbuojama taip pat, kaip atskiros šių veikliųjų medžiagų tabletės.

Be to, atliktas vienas pagrindinis tyrimas su 2 271 vidutinio sunkumo arba sunkia hipertenzija sergančiu pacientu, gydytu didžiausios dozės Dafiro HCT (320 mg valsartano, 10 mg amlodipino ir 25 mg hidrochlorotiazido). Aštuonias savaites pacientai vartojo arba Dafiro HCT, arba vieną trijų iš dviejų veikliųjų medžiagų susidedančių derinių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinis kraujospūdis pokytis.

## **Kokia Dafiro HCT nauda nustatyta tyrimuose?**

Hipertenzijos gydymas didžiausios dozės Dafiro HCT buvo veiksmingesnis už gydymą dviejų veikliųjų medžiagų deriniu. Dafiro HCT vartojantiems pacientams kraujospūdis vidutiniškai sumažėjo 39,7/24,7 mmHg, o valsartano ir hidrochlorotiazido derinį – 32/19,7 mmHg, valsartano ir amlodipino derinį – 33,5/21,5 mmHg ir hidrochlorotiazido ir amlodipino derinį – 31,5/19,5 mmHg.

## **Kokia rizika siejama su Dafiro HCT vartojimu?**

Dažniausi Dafiro HCT šalutiniai poveikiai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra hipokalemija (žema kalio koncentracija kraujyje), galvos svaigimas, galvos skausmas, hipotenzija (žemas kraujospūdis), dispepsija (rėmuo), polakiurija (per dažnas šlapinimasis), nuovargis ir edema (skysčių kaupimasis). Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Dafiro HCT, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dafiro HCT negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) Dafiro HCT veikliosioms medžiagoms, kitiems sulfonamidams, dihidropiridino dariniais ar kitoms šio vaisto pagalbinėms medžiagoms. Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Jo taip pat negalima skirti pacientams, sergantiems kepenų ar tulžies ligomis (pvz., gelta), sunkiomis inkstų ligomis, anurija (kai pacientas negali šlapintis) nei pacientams, kuriems atliekamos dializės (kraujo valymo) procedūros. Galiausiai Dafiro HCT negalima skirti hipokalemija (žema kalio koncentracija kraujyje), hiponatremija

(žema natrio koncentracija kraujyje) ar hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje) sergantiems pacientams, kuriems gydymas neveiksmingas, ir pacientams, sergantiems simptomų sukeliančia hiperurikemija (didele šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje).

Dafiro HCT taip pat negalima skirti II tipo diabetu ar vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra aliskireno (taip pat pirminei hipertenzijai gydyti skiriami vaistai).

### **Kodėl Dafiro HCT buvo patvirtintas?**

CHMP pastebėjo, kad tris šio vaisto veikliąsias medžiagas atskiromis tabletėmis vartojantiems pacientams būtų lengviau vartoti Dafiro HCT, kuriame yra visų trijų veikliųjų medžiagų derinys. Pagrindinis tyrimas įrodė didžiausios dozės Dafiro HCT naudą mažinant kraujospūdį. Kaip reikalauta, įrodyta, kad visos Dafiro HCT dozės buvo panašios į atskirai vartojamų veikliųjų medžiagų derinius. CHMP nusprendė, kad Dafiro HCT teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kita informacija apie Dafiro HCT**

Europos Komisija 2009 m. lapkričio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Dafiro HCT rinkodaros leidimą.

Išsamų Dafiro HCT EPAR galite rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Dafiro HCT rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-09.