



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dafiro HCT

amlodipina / valsartan / idroklorotijażide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Dafiro HCT. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Dafiro HCT.

X'inhu Dafiro HCT?

Dafiro HCT huwa mediċina li fiha tliet sustanzi attivi, l-amlodipina, il-valsartan u l-idroklorotijażide. Jiġi bħala pilloli li jkun fihom l-amlodipina, il-valsartan u l-idroklorotijażide fl-ammonti li ġejjin: 5/160/12.5 mg, 10/160/12.5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg u 10/320/25 mg.

Għal xiex jintuża Dafiro HCT?

Dafiro HCT jintuża għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni għolja tad-demm) f'adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom hija diġà kkontrollata adegwament b'kombinazzjoni tal-amlodipina, il-valsartan u l-idroklorotijażide. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Dafiro HCT?

Dafiro HCT jittiehed oralment bħala pillola waħda darba kuljum, fl-istess ħin tal-jum u preferibbilment filgħodu. Id-doża li trid tintuża ta' Dafiro HCT hija l-istess bħad-doži tat-tliet sustanzi attivi individwali li l-pazjent kien qed jieħu qabel. Id-doża ta' kuljum ta' Dafiro HCT ma għandhiex taqbeż l-10 mg amlodipina, 320 mg valsartan u 25 mg idroklorotijażide.



Kif jaħdem Dafiro HCT?

It-tliet sustanzi attivi f'Dafiro HCT huma mediċini antiipertensivi li diġà qegħdin jintużaw fl-Unjoni Ewropea (UE).

L-amlodipina "timblokka l-kanali tal-kalċju". Din timblokka l-kanali speċjali preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli magħrufa b'ħala kanali tal-kalċju, li minnhom normalment il-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli. Meta l-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli tal-muskoli tal-ħitan tal-vini u tal-arterji, dan jikkawża kontrazzjoni. Bit-tnaqqis tal-fluss tal-kalċju fiċ-ċelluli, l-amlodipina timpedixxi l-kontrazzjoni taċ-ċelluli b'hekk dan jgħin biex il-vini u l-arterji jirrilassaw u jitwessgħu, u għalhekk tonqos il-pressjoni tad-demmm.

Il-valsartan hu 'antagonist tar-riċetturi tal-aṅġjotensina II', li tfigħer li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ l-aṅġjotensina II. L-aṅġjotensina II huwa vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom l-aṅġjotensina II teħel normalment, il-valsartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk jippermetti l-arterji u l-vini jitwessgħu u tonqos il-pressjoni tad-demmm.

L-idroklorotijażide hija dijuretika. Din taħdem billi żżid il-produzzjoni tal-awrina, u b'hekk jitnaqqas l-ammont ta' fluwidi fid-demmm u titbaxxa l-pressjoni tad-demmm.

Il-kombinazzjoni tat-tliet sustanzi attivi flimkien għandha effett ta' zieda, billi tnaqqas il-pressjoni tad-demmm aktar milli kieku jittieħdu l-mediċini waħedhom. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm, jitnaqqasur-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demmm, b'ħall-puplesija.

Kif ġie studjat Dafiro HCT?

Peress li l-kombinazzjoni tat-tliet sustanzi attivi flimkien ilha tintuża għal numru ta' snin, il-kumpanija pprezentat studji li juru li l-pillola li fiha t-tliet sustanzi kollha tiġi assorbita fil-ġisem bl-istess mod b'ħalma jiġu assorbiti t-tliet pilloli separati.

Barra minn hekk, sar studju ewlieni f'2,271 pazjent b'ipertensjoni minn moderata għal gravi bl-ogħla koncentrazzjoni ta' Dafiro HCT (320 mg valsartan, 10 mg amlodipina u 25 mg idroklorotijażide). Għal tmien ġimgħat il-pazjenti ngħataw jew Dafiro HCT jew waħda mit-tliet kombinazzjonijiet li kien fihom tnejn biss mis-sustanzi attivi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla medja fil-pressjoni tad-demmm.

Liema benefiċċju wera Dafiro HCT matul l-istudji?

Il-kura bl-ogħla koncentrazzjoni ta' Dafiro HCT kienet iktar effettiva minn kombinazzjonijiet li kien fihom kwalunkwe tnejn mis-sustanzi attivi fil-kura tal-ipertensjoni. It-tnaqqis medju fil-pressjoni tad-demmm kien madwar 39.7/24.7 mmHg f'pazjenti li kienu fuq Dafiro HCT meta mqabbel ma' 32/19.7 mmHg, 33.5/21.5 mmHg u 31.5/19.5 mmHg f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu valsartan/idroklorotijażide, valsartan/amlodipina u idroklorotijażide/amlodipina rispettivament.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Dafiro HCT?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dafiro HCT (li dehru f'madwar pazjent 1 u 10 pazjenti f'100) huma ipokaljemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), sturdament, uġiġħ ta' ras, ipotensjoni (pressjoni tad-demmm baxxa), dispepsija (qrusa tal-istonku), pollakjurija (frekwenza anormali tal-awrina), għejja u edema (żamma tal-fluwidi). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Dafiro HCT, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Dafiro HCT ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għas-sustanzi attivi, għal sulfonamidi oħra, għal derivattivi diidropiridiniċi jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor f'Dafiro HCT. Ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. Ma għandux jintuża lanqas

f'pazjenti li għandhom problemi fil-fwied jew biljari (b'has-suffejra), problemi serji fil-kliewi, anurija (kondizzjoni li biha pazjent ma jkunx jista' jagħmel l-awrina) jew f'pazjenti għaddejnin minn dijaliżi (teknika tat-tisfija tad-demmm). Fl-aħħar nett, Dafirol HCT ma jistax jintuża f'pazjenti b'ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demmm) u iperkalċemija (livelli għoljin tal-kalċju fid-demmm) li ma jirrispondux għall-kura u f'pazjenti b'iperuriċemija (livelli għoljin ta' aċtu uriku fid-demmm) li tikkawża s-sintomi.

Dafirol HCT ma għandux jintuża wkoll flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (użati wkoll fil-kura tal-iptensjoni essenzjali) f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 jew f'pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza moderata jew gravi fil-kliewi.

Għaliex għie approvat Dafirol HCT?

Is-CHMP innota li l-pazjenti li kienu diġà qegħdin jieħdu t-tliet sustanzi attivi jkollhom probabbiltà ikbar li jmorru tajjeb fil-kura tagħhom jekk jingħataw Dafirol HCT li jiġbor it-tliet sustanzi f'pillola waħda. L-istudju ewlieni wera l-benefiċċju tal-ogħla koncentrazzjoni ta' Dafirol HCT biex titbaxxa l-pressjoni tad-demmm. Għad-dożi kollha, Dafirol HCT issodisfa wkoll ir-rekwiżiti sabiex juri li kien komparabbli mal-kombinazzjonijiet tas-sustanzi attivi individwali meħuda separatament. Għaldaqstant is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Dafirol HCT huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Dafirol HCT

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dafirol HCT valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-4 ta' Novembru 2009.

L-EPAR s'hih għal Dafirol HCT jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Dafirol HCT, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'09-2013.