



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Dafiro HCT

amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Dafiro HCT. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Dafiro HCT do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Dafiro HCT?

Dafiro HCT jest lekiem zawierającym trzy substancje czynne: amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd. Produkt jest dostępny w postaci tabletek zawierających amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd w następujących dawkach: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg i 10/320/25 mg.

### W jakim celu stosuje się lek Dafiro HCT?

Produkt Dafiro HCT stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (podwyższone ciśnienie krwi) u osób dorosłych, u których ciśnienie krwi jest już kontrolowane za pomocą skojarzenia amlodypiny, walsartanu i hydrochlorotiazylu. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Dafiro HCT?

Produkt Dafiro HCT przyjmuje się doustnie w postaci jednej tabletki raz na dobę o stałej porze dnia, najlepiej rano. Zalecana dawka produktu Dafiro HCT jest taka sama jak dawki trzech substancji czynnych osobno, które pacjent przyjmował wcześniej. Dzienna dawka produktu Dafiro HCT nie może przekraczać 10 mg amlodypiny, 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.



## **Jak działa lek Dafiro HCT?**

Trzy substancje czynne produktu Dafiro HCT to leki przeciwnadciśnieniowe, które są już stosowane w Unii Europejskiej (UE).

Amlodypina jest blokerem kanału wapniowego. Blokuje ona specjalne kanały na powierzchni komórek, zwane kanałami wapniowymi, poprzez które w normalnych warunkach jony wapniowe przedostają się do komórek. Gdy jony wapniowe przedostają się do komórek w mięśniach ścian naczyń krwionośnych, powoduje to skurcz. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega kurczeniu się komórek, co pomaga w rozkurczu ścianom naczyń krwionośnych i ich rozszerzaniu, zmniejszając ciśnienie krwi.

Walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje działanie występującego w organizmie hormonu określanego jako angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory, do których w normalnych warunkach przyłącza się angiotensyna II, walsartan zapobiega działaniu hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych i zmniejszenia ciśnienia krwi.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem. Jego działanie polega na zwiększeniu produkcji moczu, co obniża ilość płynu we krwi i prowadzi do obniżenia ciśnienia krwi.

Skojarzenie trzech substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

## **Jak badano lek Dafiro HCT?**

Jako że skojarzenie trzech substancji czynnych było stosowane przez wiele lat, firma przedstawiła badania pokazujące, że tabletkę zawierającą wszystkie trzy substancje jest wchłaniania przez organizm w taki sam sposób, jak osobne tabletek.

Ponadto przeprowadzono jedno badanie główne z udziałem 2271 pacjentów z nadciśnieniem o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którym podawano produkt Dafiro HCT o najwyższej mocy (320 mg walsartanu, 10 mg amlodypiny i 25 mg hydrochlorotiazynu). Pacjenci przyjmowali przez osiem tygodni produkt Dafiro HCT albo jedno z trzech skojarzeń leków zawierające jedynie dwie z substancji czynnych. Głównym kryterium oceny skuteczności była średnia zmiana ciśnienia krwi.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Dafiro HCT zaobserwowano w badaniach?**

Stosowanie produktu Dafiro HCT w najwyższej dawce było skuteczniejsze w leczeniu nadciśnienia niż podwójne skojarzenia leków zawierające którąkolwiek z dwóch substancji czynnych. Średnie obniżenie ciśnienia krwi wyniosło około 39,7/24,7 mmHg u pacjentów przyjmujących produkt Dafiro HCT, w porównaniu z 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg i 31,5/19,5 mmHg w przypadku pacjentów przyjmujących odpowiednio skojarzenia: walsartanu-hydrochlorotiazynu, walsartanu-amlodypiny i hydrochlorotiazynu-amlodypiny.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Dafiro HCT?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Dafiro HCT (obserwowane u od 1 do 10 na 100 pacjentów) to: hipokalemia (niskie stężenie potasu), zawroty głowy, ból głowy, podciśnienie (niskie ciśnienie krwi), niestrawność (zgaga), częstomocz (nienormalnie częste oddawanie

moczu), zmęczenie i obrzęki (zatrzymanie płynów). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Dafiro HCT znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Dafiro HCT nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne, na inne sulfonamidy, pochodne dihydropirydyny lub na którykolwiek składnik produktu Dafiro HCT. Produktu nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Produktu nie wolno także stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek (żółtaczką), bezmoczem (choroba, w której pacjent nie może oddawać moczu) ani u pacjentów poddawanych dializie (technika oczyszczania krwi). Produktu Dafiro HCT nie wolno również stosować u pacjentów z hipokalemią (niskie stężenie potasu), hiponatremią (obniżony poziom sodu we krwi) i hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), którzy nie reagują na leczenie oraz u pacjentów z hiperurykemią (podwyższone stężenie kwasu moczowego) powodującą występowanie objawów chorobowych.

Produktu Dafiro HCT nie wolno także stosować w połączeniu z lekami zawierającymi aliskiren (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym) u osób z cukrzycą typu 2 lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Dafiro HCT?**

CHMP zauważył, że pacjenci, którzy już przyjmują trzy substancje czynne prawdopodobnie lepiej tolerowałyby leczenie, gdyby przyjmowali produkt Dafiro HCT zawierający trzy substancje w jednej tabletkie. W badaniu głównym wykazano korzyści z najwyższej dawki produktu Dafiro HCT w zmniejszaniu ciśnienia krwi. W przypadku wszystkich dawek produkt Dafiro HCT spełnił również wymagania potwierdzające jego porównywalność do skojarzeń każdej substancji czynnej z osobna. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Dafiro HCT przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Dafiro HCT:**

W dniu 4 listopada 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Dafiro HCT znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Dafiro HCT należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2013.