



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Dafiro HCT

amlodipină / valsartan / hidroclorotiazidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Dafiro HCT. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Dafiro HCT.

#### Ce este Dafiro HCT?

Dafiro HCT este un medicament care conține trei substanțe active: amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate care conțin amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă în următoarele cantități: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg și 10/320/25 mg.

#### Pentru ce se utilizează Dafiro HCT?

Dafiro HCT se utilizează pentru tratarea hipertensiunii esențiale (tensiune arterială mare) la adulții a căror tensiune arterială este deja ținută adecvat sub control cu o combinație de amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Dafiro HCT?

Dafiro HCT se administrează oral, un comprimat o dată pe zi la aceeași oră, de preferință dimineața. Doza de Dafiro HCT care trebuie administrată este aceeași cu dozele individuale ale celor trei substanțe active pe care pacientul le lua înainte. Doza zilnică de Dafiro HCT nu trebuie să depășească 10 mg de amlodipină, 320 mg de valsartan și 25 mg de hidroclorotiazidă.



## Cum acționează Dafiro HCT?

Cele trei substanțe active din Dafiro HCT sunt medicamente antihipertensive utilizate deja în Uniunea Europeană (UE).

Amlodipina este o substanță care blochează canalele de calciu. Aceasta blochează anumite canale de pe suprafața celulelor, numite canale de calciu, prin care ionii de calciu pătrund, în mod normal, în celule. Când ionii de calciu pătrund în celulele din mușchii pereților vaselor de sânge, se produce o contracție. Prin reducerea fluxului de calciu spre celule, amlodipina blochează contracția celulelor, ceea ce duce la relaxarea și dilatarea pereților vaselor de sânge, scăzând astfel tensiunea arterială.

Valsartanul este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, valsartanul oprește efectul hormonului, permițând lărgirea vaselor de sânge și scăzând tensiunea arterială.

Hidroclorotiazida este un diuretic. Aceasta acționează prin creșterea volumului de urină, reducând astfel volumul de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

Combinarea celor trei substanțe active are efect cumulativ, scăzând tensiunea arterială mai bine decât medicamentele individuale luate separat. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale mari, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

## Cum a fost studiat Dafiro HCT?

Deoarece combinația celor trei substanțe active se utilizează de mai mulți ani, compania a prezentat studii care au arătat că comprimatul care conține toate cele trei substanțe este absorbit de organism în același mod ca și comprimatele separate.

În plus, a fost efectuat un studiu principal pe 2 271 de pacienți cu hipertensiune moderată până la severă cu doza cea mai puternică de Dafiro HCT (320 mg valsartan, 10 mg amlodipină și 25 mg hidroclorotiazidă). Pacienții au primit timp de opt săptămâni fie Dafiro HCT, fie una din cele trei combinații care conținea numai două dintre substanțele active. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea medie a tensiunii arteriale.

## Ce beneficii a prezentat Dafiro HCT pe parcursul studiilor?

Tratamentul cu doza cea mai puternică de Dafiro HCT a fost mai eficace în tratarea hipertensiunii decât combinațiile duble care conțineau două substanțe active. Reducerea medie a tensiunii arteriale a fost în jur de 39,7/24,7 mmHg la pacienții care au luat Dafiro HCT față de 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg și 31,5/19,5 mmHg la pacienții care au luat combinații de valsartan/hidroclorotiazidă, valsartan/amlodipină și, respectiv, hidroclorotiazidă/amlodipină.

## Care sunt riscurile asociate cu Dafiro HCT?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Dafiro HCT (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt: hipopotasemie (valori scăzute ale potasiului în sânge), amețeli, dureri de cap, hipotensiune (tensiune arterială mică), dispepsie (arsuri la stomac), polakiurie (urinare anormal de frecventă), extenuare (oboseală) și edeme (retenție de lichide). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Dafiro HCT, consultați prospectul.

Dafiro HCT este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanțele active, la alte sulfonamide, la derivatele dihidropiridinei sau la oricare dintre celelalte ingrediente din Dafiro HCT.

Este contraindicată administrarea sa la femeile gravide după a treia lună de sarcină. De asemenea, utilizarea sa este contraindicată la pacienții care au afecțiuni ale ficatului sau bilei (de exemplu hepatită), afecțiuni severe ale rinichilor, anurie (o afecțiune în care pacientul nu poate produce sau elimina urina) sau la pacienții care fac dializă (o tehnică de purificare a sângelui). În sfârșit, utilizarea Dafiro HCT este contraindicată la pacienții cu hipopotasemie (valori scăzute ale potasiului în sânge), hiponatremie (valori scăzute ale sodiului în sânge) și hipercalcemie (valori ridicate ale calciului în sânge) care nu răspund la tratament și la pacienții cu hiperuricemie (valori ridicate ale acidului uric în sânge) care cauzează simptome.

Dafiro HCT în asociere cu medicamente care conțin aliskiren (utilizate, de asemenea, pentru tratarea hipertensiunii esențiale) este contraindicat la pacienții cu diabet de tip 2 sau la pacienții cu disfuncție renală moderată sau severă.

## **De ce a fost aprobat Dafiro HCT?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a remarcat că pacienții care luau deja cele trei substanțe active ar putea respecta tratamentul mai bine dacă li s-ar prescrie Dafiro HCT care combină cele trei substanțe într-un singur comprimat. Studiul principal a arătat beneficiul adus de doza cea mai puternică de Dafiro HCT în scăderea tensiunii arteriale. Pentru toate dozele, Dafiro HCT a îndeplinit, de asemenea, condițiile pentru a demonstra că este comparabil cu combinațiile substanțelor active individuale luate separat. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Dafiro HCT sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Alte informații despre Dafiro HCT**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Dafiro HCT, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 noiembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Dafiro HCT este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Dafiro HCT, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2013.