



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Dafiro HCT

amlodipín/valsartan/hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Dafiro HCT. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Dafiro HCT.

Čo je liek Dafiro HCT?

Dafiro HCT je liek, ktorý obsahuje tri účinné látky: amlodipín, valsartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich amlodipín, valsartan a hydrochlorotiazid v týchto množstvách: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg a 10/320/25 mg.

Na čo sa liek Dafiro HCT používa?

Liek Dafiro HCT sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých pacientov, u ktorých je už krvný tlak primerane regulovaný kombináciou amlodipínu, valsartanu a hydrochlorotiazidu. Výraz „esenciálny“ znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Dafiro HCT užíva?

Liek Dafiro HCT sa užíva ústami vo forme jednej tablety denne, a to v rovnakom čase a podľa možnosti ráno. Dávka lieku Dafiro HCT, ktorá sa má užiť, je rovnaká ako dávky jednotlivých troch účinných látok, ktoré pacient predtým užíval. Denná dávka lieku Dafiro HCT nemá presiahnuť tieto množstvá: 10 mg amlodipínu, 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu.

Akým spôsobom liek Dafiro HCT účinkuje?

Tri účinné látky lieku Dafiro HCT sú lieky proti vysokému krvnému tlaku, ktoré sa už v Európskej únii (EÚ) používajú.



Amlodipín je tzv. blokátor kalciových (vápnikových) kanálov. Blokuje špecifické kanály na povrchu buniek nazývané kalciové kanály, ktorými zvyčajne ióny vápnika vstupujú do buniek. Preniknutie iónov vápnika do svalových buniek v stenách krvných ciev spôsobuje kontrakciu. Znižovaním toku vápnika do buniek amlodipín bráni bunkám v kontrakcii a pomáha uvoľniť a rozšíriť steny krvných ciev, čím sa znižuje krvný tlak.

Valsartan je antagonist receptorov angiotenzínu II, čo znamená, že v tele bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Valsartan bráni účinku angiotenzínu II tým, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón zvyčajne viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.

Hydrochlorotiazid je diuretikum. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje objem tekutín v krvi a klesá krvný tlak.

Kombinácia týchto troch účinných látok má prídavný účinok, pretože znižuje krvný tlak viac ako každý z týchto liekov samostatne. Znížením krvného tlaku sa zmiernujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

Ako bol liek Dafiro HCT skúmaný?

Keďže kombinácia uvedených troch účinných látok sa už niekoľko rokov používa, spoločnosť predložila výsledky štúdií, v ktorých sa preukázalo, že telo absorbuje tabletu obsahujúcu všetky tri účinné látky rovnakým spôsobom ako tri samostatné tablety.

Okrem toho sa vykonala hlavná štúdia u 2 271 pacientov so stredne závažnou až závažnou hypertenziou s najvyššou silou lieku Dafiro HCT (320 mg valsartanu, 10 mg amlodipínu a 25 mg hydrochlorotiazidu). Pacientom sa počas ôsmich týždňov podával buď liek Dafiro HCT alebo jedna z troch kombinácií obsahujúca len dve z uvedených účinných látok. Hlavným meradlom účinnosti bola priemerná zmena výšky krvného tlaku.

Aký prínos preukázal liek Dafiro HCT v týchto štúdiách?

Liečba liekom Dafiro HCT najvyššej sily bola pri liečbe hypertenzie účinnejšia ako dvojkombinácie obsahujúce ktorúkoľvek z dvoch účinných látok. Zníženie krvného tlaku predstavovalo v priemere 39,7/24,7 mmHg u pacientov užívajúcich Dafiro HCT v porovnaní s 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg a 31,5/19,5 mmHg u pacientov užívajúcich kombinácie valsartan/hydrochlorotiazid, valsartan/amlodipín a hydrochlorotiazid/amlodipín (v tomto poradí).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Dafiro HCT?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri užívaní lieku Dafiro HCT (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), závraty, bolesť hlavy, hypotenzia (nízky krvný tlak), dyspepsia (pálenie záhy), polakizúria (abnormálne časté močenie), únava (vyčerpanosť) a edém (zadržiavanie tekutín). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dafiro HCT sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Dafiro HCT nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na uvedené účinné látky, na iné sulfónamidy, na deriváty dihydropyrínu alebo na iné zložky lieku Dafiro HCT. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Nesmú ho užívať ani pacienti, ktorí majú problémy s obličkami alebo so žlčníkom (ako napríklad žltacku), závažné problémy s obličkami, anúriu (stav, pri ktorom pacient nedokáže močiť) alebo pacienti podrobujúci sa dialýze (technike čistenia krvi). Liek Dafiro HCT sa ďalej nesmie používať u pacientov s hypokaliémiou (nízkou hladinou draslíka v krvi), hyponatriémiou (nízkou hladinou sodíka v krvi) a hyperkalcémiou (vysokou hladinou vápnika v krvi), ktorí neodpovedajú na

liečbu a u pacientov s hyperurikémiou (zvýšenou hladinou kyseliny močovej v krvi), ktorá spôsobuje príznaky.

Liek Dafiro HCT sa nesmie používať ani v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (tiež používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie) u pacientov s cukrovkou 2. typu ani u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek.

Prečo bol liek Dafiro HCT povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že je pravdepodobnejšie, že pacientom, ktorí už tieto tri účinné látky užívajú, bude vyhovovať, ak sa im predpíše liek Dafiro HCT, ktorý kombinuje všetky tri látky v jednej tablete. V hlavnej štúdii sa preukázal prínos najvyššej sily lieku Dafiro HCT pri znižovaní krvného tlaku. Liek Dafiro HCT tiež splnil požiadavky týkajúce sa preukázania porovnateľnosti s kombináciami jednotlivých účinných látok užívaných samostatne. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Dafiro HCT sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Dafiro HCT

Dňa 4. novembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Dafiro HCT na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Dafiro HCT sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Dafiro HCT, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2013