



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

Resumen del EPAR para el público general

Dafiro HCT

amlodipine / valsartan / hydrochlorothiazide

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Dafiro HCT. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Dafiro HCT?

Dafiro HCT es un medicamento que contiene tres principios activos, amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida. Se presenta en comprimidos que contienen amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida, en las siguientes cantidades: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg y 10/320/25 mg.

¿Para qué se utiliza Dafiro HCT?

Dafiro HCT se utiliza para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial elevada) en adultos cuya presión arterial ya esté convenientemente controlada con una combinación de amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene una causa aparente.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Dafiro HCT?

Dafiro HCT se toma por vía oral en un comprimido una vez al día, a la misma hora todos los días y de preferencia por las mañanas. La dosis de Dafiro HCT que debe usarse es la misma que las dosis de cada uno de los principios activos que el paciente tomaba anteriormente. La dosis diaria de Dafiro HCT no deberá exceder los 10 mg de amlodipino, 320 mg de valsartan y 25 mg de hidroclorotiazida.



¿Cómo actúa Dafiro HCT?

Los tres principios activos presentes en Dafiro HCT son medicamentos contra la hipertensión que ya están autorizados en la Unión Europea (UE).

El amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio: bloquea unos canales especiales presentes en la superficie de las células denominados «canales del calcio» a través de los cuales entran normalmente en las células los iones de calcio. Cuando los iones de calcio penetran en las células musculares de la pared de los vasos sanguíneos, se produce vasoconstricción. Al disminuir el flujo de calcio al interior de las células, el amlodipino impide que las células se contraigan, lo que ayuda a que los vasos sanguíneos se relajen y ensanjen, reduciendo así la presión arterial.

Valsartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona presente en el organismo, denominada angiotensina II, que es un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que la angiotensina II se adhiere normalmente, valsartán impide que la hormona tenga efectos, lo que permite el ensanchamiento de los vasos sanguíneos y que la presión sanguínea se reduzca.

La hidroclorotiazida es un diurético. Aumenta la producción de orina, disminuyendo el volumen de líquido en la sangre y reduciendo la presión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, consiguiendo un mayor descenso de la presión arterial que cualquiera de los dos fármacos en monterapia. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dafiro HCT?

Dado que la combinación de los tres principios activos se viene utilizando desde hace años, la empresa presentó estudios que demostraban que los comprimidos que contienen los tres principios son absorbidos por el organismo de la misma forma que los comprimidos por separado.

También se realizó un estudio principal con 2.271 pacientes que padecían hipertensión de moderada a grave, tratados con la dosis más alta de Dafiro HCT (320 mg de valsartan, 10 mg amlodipino y 25 mg de hidroclorotiazida). A los pacientes se les administró bien Dafiro HCT, o bien una de las tres combinaciones que contienen sólo dos de los principios activos durante ocho semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el promedio de variación de la presión arterial.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Dafiro HCT durante dichos estudios?

El tratamiento con la dosis más elevada de Dafiro HCT fue más eficaz para tratar la hipertensión que las combinaciones duales que contienen cualquiera de los dos principios activos. La reducción promedio de la presión arterial fue de aproximadamente 39,7/24,7 mmHg en pacientes que tomaron Dafiro HCT, frente a 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg y 31,5/19,5 mmHg en pacientes que tomaron combinaciones de valsartan/hidroclorotiazida, valsartan/amlodipino e hidroclorotiazida/amlodipino, respectivamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Dafiro HCT?

Los efectos adversos más frecuentes con Dafiro HCT (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son hipocalcemia (bajo nivel de potasio en sangre), mareos, dolor de cabeza, hipotensión (baja presión arterial), dispepsia (ardor de estómago), poliuria (orina anormalmente frecuente), fatiga (cansancio) y edema (retención de líquidos). La lista completa de efectos secundarios notificados con Dafiro HCT puede consultarse en el prospecto.

Dafiro HCT no deberá usarse con pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a los principios activos, a otras sulfonamidas, a los derivados de la dihidropiridina o a cualquiera de los demás ingredientes de Dafiro HCT. No está indicado en mujeres con más de tres meses de embarazo. Tampoco está indicado en pacientes con problemas hepáticos o biliares (como ictericia), problemas renales graves, anuria (una enfermedad en la que el paciente no puede fabricar o eliminar la orina) o en pacientes sometidos a diálisis (técnica de depuración de la sangre). Por último, Dafiro HCT no debe usarse en pacientes con hipocalcemia (bajos niveles séricos de potasio), hiponatremia (bajos niveles séricos de sodio) e hipercalcemia (niveles séricos elevados de calcio) que no respondan al tratamiento, ni en pacientes con hiperuricemia (altos niveles séricos de ácido úrico) que sean sintomáticos.

Dafiro HCT no debe utilizarse en combinación con medicamentos que contienen aliskiren (empleados también para el tratamiento de la hipertensión esencial) en pacientes con diabetes de tipo 2 o en pacientes con trastorno renal moderado o grave.

¿Por qué se ha aprobado Dafiro HCT?

El CHMP señaló que los pacientes que ya tomaban los tres principios activos tendrían más probabilidades de cumplir su tratamiento si se les prescribe Dafiro HCT, que combina los tres principios activos en un único comprimido. El estudio principal demostró el beneficio de la dosis más alta de Dafiro HCT para reducir la presión arterial. Para todas las dosis, Dafiro HCT también cumplió los requisitos que demuestran que es comparable a la combinación de los principios activos tomados por separado. En consecuencia, el CHMP decidió que los beneficios de Dafiro HCT superan a los riesgos para el tratamiento de la hipertensión arterial en adultos cuya presión arterial ya está convenientemente controlada con una combinación de amlodipino, valsartan e hidroclorotiazida. En consecuencia, el Comité recomendó que se concediera la autorización de comercialización a Dafiro HCT.

Otras informaciones sobre Dafiro HCT:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Dafiro HCT el 4 de noviembre de 2009.

El texto completo del EPAR de Dafiro HCT puede encontrarse en la página web de la agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para más información sobre el tratamiento con Dafiro HCT, lea el prospecto (también parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2013.