

EMA/288287/2015
EMA/H/C/000776

EPAR-yhteenveto

Dafiro

amlodipiini/valsartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Dafiro-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Dafiro-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Dafiro on?

Dafiro on lääkevalmiste, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, amlodipiinia ja valsartaania. Sitä on saatavana tabletteina (5 mg amlodipiinia ja 80 mg valsartaania; 5 mg amlodipiinia ja 160 mg valsartaania; 10 mg amlodipiinia ja 160 mg valsartaania).

Mihin Dafiroa käytetään?

Dafiro on tarkoitettu potilaille, joilla on essentiaalinen verenpainetauti (korkea verenpaine), jota ei saada riittävästi hallintaan yksinomaan amlodipiinilla tai valsartaanilla. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Dafiroa käytetään?

Dafiroa otetaan suun kautta yksi tabletti vuorokaudessa veden kanssa. Annos määritetään potilaan aiemman amlodipiini- tai valsartaaniannoksen perusteella. Potilaan saattaa olla tarpeen ottaa erillisiä tabletteja tai kapseleita ennen siirtymistä yhdistelmätabletin käyttöön.

Miten Dafiro vaikuttaa?

Dafiro sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, amlodipiinia ja valsartaania. Molemmat ovat verenpainelääkkeitä, joita on ollut erikseen saatavana. Euroopan unionissa 1990-luvun puolivälistä

lähtien. Nämä lääkkeet alentavat verenpainetta samalla tavoin rentouttamalla verisuonia. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Amlodipiini on kalsiumkanavan salpaaja. Se salpaa solujen pinnalla olevat erityiset kanavat (kalsiumkanavat), joiden kautta kalsiumionit normaalisti pääsevät soluihin. Kun kalsiumioneja pääsee verisuonten seinämien lihasten soluihin, verisuonet supistuvat. Vähentämällä kalsiumin virtausta soluihin amlodipiini estää solujen supistumisen, mikä auttaa verisuonia rentoutumaan.

Valsartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptoreita, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, valsartaani estää hormonin toiminnan, jolloin verisuonet laajenevat.

Miten Dafiroa on tutkittu?

Koska amlodipiinia ja valsartaania on käytetty useiden vuosien ajan, yhtiö toimitti aiemmista tutkimuksista ja tieteellisestä kirjallisuudesta saatuja tietoja näistä kahdesta aineesta. Lisäksi yhtiö toimitti tietoja uusista tutkimuksista, joissa käytettiin näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmää.

Yhtiö teki viisi päättökäytöstä, joihin osallistui lähes 5 200 potilasta. Suurimmalla osalla potilaista oli lievä tai keskivaikea hypertensio. Kahdessa tutkimuksessa (lähes 3 200 potilasta) verrattiin amlodipiinia, valsartaania tai kummankin aineen yhdistelmää lumelääkkeeseen. Kahdessa tutkimuksessa (1 891 potilasta) yhdistelmää verrattiin potilailla, joiden verenpaine ei laskenut riittävästi joko 10 mg:lla amlodipiinia tai 160 mg:lla valsartaania. Viidennessä, pienemmässä tutkimuksessa vaikuttavien aineiden yhdistelmää verrattiin lisinopriiliin ja hydroklooritiatsidiin (toinen verenpainelääkeyhdistelmä) 130 potilaalla, joilla oli vaikea hypertensio. Kaikissa tutkimuksissa tehon tärkein mitta oli diastolisen verenpaineen (kahden sydämenlyönnin välillä mitattu verenpaine) aleneminen. Verenpainetta mitattiin elohopeamillimetreinä (mmHg).

Yritys esitti myös todisteita siitä, että amlodipiinin ja valsartaanin määrä Dafiroa saavien potilaiden veressä oli sama kuin erillisiä lääkevalmisteita saavien potilaiden.

Mitä hyötyä Dafirosta on havaittu tutkimuksissa?

Amlodipiinin ja valsartaanin yhdistelmä alensi verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja tehokkaammin kuin joko valsartaani tai amlodipiini yksinään. Tutkimuksissa, joissa yhdistelmää verrattiin jo amlodipiinia tai valsartaania saaneilla potilailla, yksistään valsartaania saaneiden potilaiden verenpaine laski 6,6 mmHg kahdeksan viikon jälkeen. Potilailla, joiden hoitoon lisättiin 5 mg tai 10 mg amlodipiinia, verenpaine laski 9,6 ja 11,4 mmHg. Potilailla, jotka saivat yksistään amlodipiinia, verenpaine laski 10,0 mmHg, ja se laski 11,8 mmHg potilailla, joiden hoitoon lisättiin 160 mg valsartaania.

Mitä riskejä Dafiroan liittyy?

Dafiron yleisimpiä sivuvaikutuksia (1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, nenä- ja kurkkutulehdus, influenssa (flunssa), hypokalemia (alhaiset veren kaliumpitoisuudet), erilaiset turvotukset, väsymys, punoitus, voimattomuus ja kuumat aallot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dafiron ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Dafiroa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) amlodipiinille tai muille dihydropyridiinijohdannaisiin kuuluville lääkevalmisteille, valsartaanille tai Dafiron muille

valmistusaineille. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Lääkevalmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksa- tai haimaongelmia, tiettyjä sydänongelmia tai vaikea hypotensio (alhainen verenpaine).

Dafiroa ei myöskään saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) kanssa potilailla, joilla on tyypin 2 diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Dafiro on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Dafiron hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Dafirosta

Euroopan komissio myönsi 16. tammikuuta 2007 Dafirolle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Dafiro-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Dafiro-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2015.