

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Dafiro

amlodipine/valsartan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) pour Dafiro. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Dafiro.

Qu'est-ce que Dafiro?

Dafiro est un médicament qui contient deux principes actifs, l'amlodipine et le valsartan. Il est disponible sous la forme de comprimés (5 mg d'amlodipine et 80 mg de valsartan; 5 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan; 10 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan).

Dans quel cas Dafiro est-il utilisé?

Dafiro est utilisé chez les personnes souffrant d'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle qui n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine ou le valsartan en monothérapie. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Dafiro est-il utilisé?

Dafiro est administré par voie orale à raison d'un comprimé par jour avec un peu d'eau. La dose de Dafiro à utiliser dépend des doses d'amlodipine ou de valsartan prises antérieurement par le patient. Il peut être nécessaire que le patient prenne des comprimés ou des gélules séparément avant de passer au comprimé combinant les deux principes actifs.

Comment Dafiro agit-il?

Dafiro contient deux principes actifs: l'amlodipine et le valsartan. Ces deux principes actifs sont des médicaments antihypertenseurs disponibles séparément depuis le milieu des années 1990 au sein de

l'Union européenne (UE). Ils agissent de manière similaire pour réduire la pression artérielle en permettant aux vaisseaux sanguins de se relâcher. La diminution de la pression artérielle permet de réduire les risques associés à une pression artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral.

L'amlodipine est un inhibiteur calcique. Elle bloque des canaux spéciaux situés à la surface des cellules (canaux calciques), qui laissent normalement entrer les ions calcium dans les cellules. Lorsque les ions calcium s'introduisent dans les cellules des muscles des parois des vaisseaux sanguins, une contraction des vaisseaux se produit. En réduisant l'entrée du calcium dans les cellules, l'amlodipine empêche les cellules de se contracter, ce qui contribue au relâchement des vaisseaux sanguins.

Le valsartan est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II», ce qui signifie qu'il bloque l'action d'une hormone du corps appelée angiotensine II. L'angiotensine II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels l'angiotensine II se fixe normalement, le valsartan met fin à l'action de l'hormone, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de s'élargir.

Quelles études ont été menées sur Dafiro?

Étant donné que l'amlodipine et le valsartan sont utilisés depuis de nombreuses années, la société a présenté des informations sur ces deux principes, obtenues lors d'études précédentes et issues de la littérature scientifique. Elle a également présenté des données issues des nouvelles études sur l'utilisation des deux principes actifs administrés en association.

Cinq études principales incluant près de 5 200 patients souffrant pour la plupart d'hypertension légère à modérée ont été menées. Deux études (portant sur un total de près de 3 200 patients) ont comparé l'amlodipine, le valsartan et une association des deux principes à un placebo (traitement fictif). Deux études (portant sur 1 891 patients) ont comparé l'association des deux principes chez des patients dont l'hypertension n'était pas suffisamment contrôlée ni par 10 mg d'amlodipine, ni par 160 mg de valsartan. La cinquième étude, de moindre ampleur, a comparé l'association avec celle du lisinopril et de l'hydrochlorothiazide (une autre association d'antihypertenseurs) chez 130 patients souffrant d'hypertension sévère. Dans toutes les études, la diminution de la pression sanguine diastolique (mesure de la pression sanguine entre deux battements du cœur) a été le principal critère d'évaluation de l'efficacité du traitement. La pression sanguine a été mesurée en «millimètres de mercure» (mmHg).

La société a également présenté des données montrant que les taux d'amlodipine et de valsartan dans le sang étaient identiques chez les patients sous Dafiro et chez les patients recevant les deux médicaments séparément.

Quel est le bénéfice démontré par Dafiro au cours des études?

L'association de l'amlodipine et du valsartan s'est avérée plus efficace pour réduire la pression sanguine que le placebo ou le valsartan ou l'amlodipine pris seuls. Au cours des études comparant l'association chez des patients recevant déjà soit de l'amlodipine, soit du valsartan, la pression sanguine chez les patients sous valsartan seul avait chuté de 6,6 mmHg après huit semaines, par rapport à 9,6 et 11,4 mmHg respectivement chez les patients ayant reçu 5 ou 10 mg d'amlodipine en plus. Les patients sous amlodipine seule ont vu leur pression sanguine chuter de 10,0 mmHg, par rapport à 11,8 mmHg chez les patients ayant reçu 160 mg de valsartan en plus.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Dafiro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dafiro (chez un à 10 patients sur 100) sont les céphalées (maux de tête), la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), la grippe, l'hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang), divers types d'œdèmes (gonflements), la fatigue (épuisement), les bouffées vasomotrices (rougeurs), l'asthénie (faiblesse) et les bouffées de chaleur. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Dafiro, voir la notice.

Dafiro ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) à l'amlodipine ou à d'autres médicaments de la catégorie des «dérivés de la dihydropyridine», au valsartan ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes ayant dépassé le troisième mois de grossesse. Son utilisation n'est pas recommandée au cours des trois premiers mois de la grossesse. Dafiro ne doit pas non plus être utilisé chez les patients souffrant de troubles hépatiques ou biliaires graves, chez les patients présentant certains problèmes cardiaques ni chez les patients souffrant d'hypotension sévère (faible pression sanguine). Dafiro ne doit pas non plus être utilisé en association avec des médicaments contenant de l'aliskiren (également utilisés pour traiter l'hypertension essentielle) chez les patients atteints de diabète de type 2 ou chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée ou grave. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Dafiro a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Dafiro sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Dafiro:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Dafiro, le 16 janvier 2007.

L'EPAR complet relatif à Dafiro est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Dafiro, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2015.