

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

EPAR, sažetak za javnost

Dafiro

amlodipine / valsartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Dafiro. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Dafiro.

Što je Dafiro?

Dafiro je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari: amlodipin i valsartan. Dostupan je kao tablete (5 mg amlodipina i 80 mg valsartana; 5 mg amlodipina i 160 mg valsartana; 10 mg amlodipina i 160 mg valsartana).

Za što se Dafiro koristi?

Dafiro se koristi u bolesnika koji imaju esencijalnu hipertenziju (visoki krvni tlak), koji nije odgovarajuće kontroliran samo amlodipinom ili valsartanom. „Esencijalno” znači da hipertenzija nema očiti uzrok.

Lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Dafiro primjenjuje?

Dafiro se uzima peroralno kao jedna tableta jednom na dan s malo vode. Doza lijeka Dafiro koja se primjenjuje ovisi o dozama amlodipina ili valsartana koje je bolesnik ranije uzimao. Bolesnici će morati možda uzimati zasebne tablete ili kapsule prije prelaska na kombinirane tablete.

Kako djeluje Dafiro?

Dafiro sadrži dvije djelatne tvari, amlodipin i valsartan. Obje tvari su antihipertenzivni lijekovi koji su zasebno dostupni u Europskoj uniji (EU) od sredine 1990.-ih. Djeluju na sličan način kako bi se snizio

krvni tlak tako što omogućuju opuštanje krvnih žila. Snižavanjem krvnog tlaka, smanjuju se i rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput primjerice moždanog udara.

Amlodipin je blokator kalcijских kanala. Blokira posebne kanale na površini stanica naziva kalcijски kanali, kroz koje ioni kalcija normalno ulaze u stanice. Kada ioni kalcija ulaze u stanice u mišićima stjenka krvnih žila dolazi do kontrakcije. Smanjivanjem dotoka kalcija u stanice, amlodipin sprječava kontrakciju stanica te pomaže pri opuštanju krvnih žila.

Valsartan je „antagonist angiotenzin II receptora“, što znači da blokira djelovanje hormona u tijelu naziva angiotenzin II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokirajući receptore na koje se angiotenzin II normalno vezuje, valsartan zaustavlja djelovanje hormona te omogućuje širenje krvnih žila.

Kako je lijek Dafiro ispitan?

Budući da se amlodipin i valsartan primjenjuju već dugi niz godina, farmaceutska tvrtka je dostavila informacije o dvije tvari iz ranijih ispitivanja i znanstvene literature, kao i novih ispitivanja koja su koristila kombinaciju dvije djelatne tvari.

Provedeno je pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 5.200 bolesnika, od kojih je većina imala blagu do umjerenu hipertenziju. Dva su ispitivanja (koja su obuhvatila gotovo 3.200 bolesnika) usporedila amlodipin, valsartan ili kombinaciju obje tvari s placebom (prividnim liječenjem). Dva su ispitivanja (koja su obuhvatila 1.891 bolesnika) usporedila kombinacije u bolesnika čija hipertenzija nije bila primjereno kontrolirana s 10 mg amlodipina ili sa 160 mg valsartana. Peto, manje ispitivanje usporedilo je ove kombinacije s lizinoprilom i hidroklorotiazidom (druge kombinacije koja se koristi za liječenje hipertenzije) u 130 bolesnika s ozbiljnom hipertenzijom. Glavna mjera djelotvornosti u svim ispitivanjima je bilo snižavanje dijastoličkog krvnog tlaka (krvnog tlaka izmjerenog između dva otkucaja srca). Krvni je tlak izmjeren u „milimetrima žive“ (mmHg).

Farmaceutska je tvrtka također dostavila dokaz da su koncentracije amlodipina i valsartana u krvi bile jednake u osoba koje su uzimale Dafiro i osoba koje su uzimale druge lijekove.

Koje su koristi lijeka Dafiro utvrđene u ispitivanjima?

Kombinacija amlodipina i valsartana bila je djelotvornija u snižavanju krvnoga tlaka od placeba ili terapije samo valsartanom ili amlodipinom. U ispitivanjima koja su usporedila kombinacije u bolesnika koji su već uzimali amlodipin ili valsartan, krvni tlak u bolesnika koji su uzimali samo valsartan snizio se za 6,6 mmHg nakon osam tjedana u usporedbi s 9,6 i 11,4 mmHg u bolesnika koji su dodali 5 ili 10 mg amlodipina. U bolesnika koji su uzimali samo amlodipin zabilježeno je snižavanje za 10,0 mmHg, u usporedbi s 11,8 mmHg u bolesnika koji su dodali 160 mg valsartana.

Koji su rizici povezani s lijekom Dafiro?

Najčešće nuspojave lijeka Dafiro (koje se mogu javiti u 1 do 10 osoba na 100 osoba) su glavobolja, nazofaringitis (upala nosa i grla), influenza (gripa), hipokalemija (mala koncentracija kalija u krvi), različiti tipovi edema (oticanje), iscrpljenost (umor), rumenilo (crvenilo), astenija (slabost) i napadaji vrućine. Potpuni popis nuspojava zabilježenih s lijekom Dafiro potražite u uputi o lijeku.

Dafiro se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na amlodipin ili druge lijekove iz klase „derivati dihidropiridina“, na valsartan ili bilo koju drugu pomoćnu tvar. Ne smije se primjenjivati u žena nakon prva tri mjeseca trudnoće. Ne preporuča se primjena tijekom prva tri mjeseca trudnoće. Dafiro se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljno oštećenje jetre ili

probleme sa žući, u bolesnika s određenim srčanim tegobama i bolesnika s ozbiljnom hipertenzijom (niskim krvnim tlakom).

Dafiro se također ne smije primjenjivati u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (koriste se također za liječenje esencijalne hipertenzije) u bolesnika s dijabetesom tipa 2 ili u bolesnika s umjerenim do ozbiljnim oštećenjem bubrega. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Dafiro odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Dafiro nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Dafiro

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Dafiro na snazi u Europskoj uniji od 16. siječnja 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Dafiro nalazi se na internetskim stranicama Agencije : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Dafiro pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2015.