

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Dafiro

amlodipin / valzartán

Ez a dokumentum a Dafiro-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Dafiro alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Dafiro?

A Dafiro két hatóanyagot, amlodipint és valzartánt tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában (5 mg amlodipin és 80 mg valzartán; 5 mg amlodipin és 160 mg valzartán; 10 mg amlodipin és 160 mg valzartán) kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Dafiro?

A Dafiro-t olyan magas vérnyomásban (esszenciális hipertónia) szenvedő betegeknél alkalmazzák, amelyet az önmagában alkalmazott amlodipinnel vagy valzartánnal nem lehet megfelelően beállítani. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Dafiro-t?

A Dafiro adagja naponta egyszer egy tablettát, kevés vízzel szájon át bevéve. A Dafiro alkalmazandó adagja a korábban szedett amlodipin vagy valzartán adagjától függ. Szükség lehet arra, hogy a kombinációs tablettára történő átállást megelőzően a beteg külön tablettákat vagy kapszulákat szedjen.

Hogyan fejti ki hatását a Dafiro?

A Dafiro két hatóanyagot, amlodipint és valzartánt tartalmaz. Mindkettő olyan vérnyomáscsökkentő gyógyszer, amely az Európai Unióban (EU) az 1990-es évek közepe óta külön-külön kapható.

Vérnyomáscsökkentő hatásukat hasonló módon, a vérerek elernyesztésével fejtik ki. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata is csökken.

Az amlodipin egy kalciumcsatorna blokkoló. Azokat a sejtek felszínén található, kalciumcsatornáknak nevezett speciális csatornákat blokkolja, amelyeken keresztül a kalciumionok normál körülmények között a sejtekbe jutnak. Amikor a kalciumionok belépnek a vérerek falában lévő izomsejtekbe, akkor ez összehúzódást idéz elő. Az amlodipin a kalciumionok sejtbe történő beáramlásának csökkentésével meggátolja a sejtek összehúzódását, ami elősegíti a vérerek elernyedését.

A valzartán egy angiotenzin II receptor antagonist, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II nevű hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). A valzartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II rendes körülmények között kapcsolódik.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dafiro-t?

Mivel az amlodipint és a valzartánt már évek óta alkalmazzák, a vállalat a két hatóanyagra vonatkozó korábbi vizsgálatokból, a szakirodalomból, valamint a két hatóanyag kombinációban történő alkalmazásával végzett új vizsgálatokból származó adatokat nyújtott be.

Öt fő vizsgálatot végeztek, amelyekben közel 5200, főként enyhe és közép súlyos magas vérnyomásban szenvedő beteg vett részt. Két (csaknem 3200 beteg részvételével végzett) vizsgálatban az amlodipint, a valzartánt vagy a két hatóanyag kombinációját placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Két (1891 beteg részvételével végzett) vizsgálatban a kombinációt olyan betegeknek hasonlították össze, akik vérnyomása 10 mg amlodipinnel vagy 160 mg valzartánnal nem volt megfelelően beállítható. Az ötödik, 130 súlyos magas vérnyomásban szenvedő betegnél végzett kisebb vizsgálatban a kombinációt lizinoprillal és hidroklorotiaziddal (a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott másik kombinációval) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) csökkenése volt. A vérnyomást „higanymilliméterben”(Hgmm) mérték.

A vállalat arra vonatkozóan is nyújtott be bizonyítékot, hogy az amlodipin és a valzartán szérumkoncentrációja ugyanolyan volt a Dafiro-t szedő betegeknek, mint a két gyógyszert külön szedőknél.

Milyen előnyei voltak a Dafiro alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az amlodipin és a valzartán kombinációja hatásosabban csökkentette a vérnyomást, mint a placebo, vagy a külön-külön alkalmazott valzartán, illetve amlodipin. A kombinációt a korábban amlodipint vagy valzartánt szedő betegeknek tanulmányozó vizsgálatban a valzartánt monoterápiában szedő betegek vérnyomása nyolc hét alatt 6,6 Hgmm-rel csökkent, szemben az olyan betegeknek tapasztalt 9,6, illetve 11,4 Hgmm értékkel, akik 5 vagy 10 mg amlodipint is kaptak. A csak amlodipint szedő betegeknek a vérnyomásesés 10,0 Hgmm volt, szemben a 160 mg valzartánt is kapó betegeknek mért 11,8 Hgmm-rel.

Milyen kockázatokkal jár a Dafiro alkalmazása?

A Dafiro leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a fejfájás, orr- és torokgyulladás, influenza, a vér alacsony káliumszintje (hipokaliémia), különböző típusú duzzanatok

(ödémák), fáradtság, kipirulás, gyengeség és hőhullámok. A Dafiro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Dafiro nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az amlodipinnel, a dihidropiridin származékok osztályába tartozó más gyógyszerekkel, a valzartánnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javallt. A Dafiro nem adható súlyos májbetegséggel vagy epeproblémákkal küzdő, illetve bizonyos szívproblémákban vagy súlyos alacsony vérnyomásban szenvedő betegeknek. Középsúlyos vagy súlyos vesekárosodásban vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a Dafiro nem alkalmazható aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel együtt. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dafiro forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Dafiro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Dafiro-val kapcsolatos egyéb információ

2007. január 16-án az Európai Bizottság a Dafiro-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Dafiro-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Dafiro-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2015.