



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Dafiro HCT

amlodipin / valzartán / hidroklorotiazid

Ez a dokumentum a Dafiro HCT-re 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 HCT alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Dafiro HCT?

A Dafiro HCT három hatóanyagot – amlodipint, valzartánt és hidroklorotiazidot – tartalmazó gyógyszer. Az amlodipint, valzartánt és hidroklorotiazidot az alábbi mennyiségekben tartalmazó tabletták formájában kapható: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg és 10/320/25 mg.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Dafiro HCT?

A Dafiro HCT-t esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák olyan felnőttek esetében, akiknek a vérnyomása az amlodipin, valzartán és hidroklorotiazid valamely kombinációjával megfelelően van beállítva. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Dafiro HCT-t?

A Dafiro HCT adagja napi egy tablettát szájon át, minden nap ugyanabban az időben, lehetőség szerint reggel bevéve. A Dafiro HCT alkalmazandó adagja megegyezik a beteg által előzőleg szedett három különböző hatóanyag adagjaival. A Dafiro HCT napi adagja nem lehet több mint 10 mg amlodipin, 320 mg valzartán és 25 mg hidroklorotiazid.



Hogyan fejtí ki hatását a Dafiro HCT?

A Dafiro HCT három hatóanyaga olyan vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, amelyek az Európai Unióban (EU) már használatban vannak.

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 összehúzódsát idézi elő. Az amlodipin a kalcium sejtekbe történő beáramlásának csökkentésével meggátolja a sejtek összehúzódsát, és ez elősegíti a vérerek elernyedését és tágulását, csökkentve ezzel a vérnyomást.

A valzartán egy „angiotenzin II receptor antagonista”, 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 normális körülmények között kapcsolódik, elősegítve ezzel a vérerek tágulását és a vérnyomás csökkenését.

A hidroklorotiazid egy vízhajtó szer. Hatását úgy fejtí ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, csökkentve ezáltal a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A három hatóanyag kombinációja összeadó hatást eredményez, így jobban csökkenti a vérnyomást, mint a gyógyszerek bármelyike önmagában. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata is csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dafiro HCT-t?

Mivel a három hatóanyag kombinációját már évek óta alkalmazzák, a vállalat olyan vizsgálatokat mutatott be, amely bizonyítják, hogy a három hatóanyagot tartalmazó tablettá a szervezetben ugyanúgy szívódik fel, mint a különálló tabletták.

Ezen kívül egy fő vizsgálatot végeztek 2271, mérsékelt vagy súlyos magas vérnyomásban szenvedő beteg bevonásával, amelyben a Dafiro HCT legnagyobb hatásérősségét alkalmazták (320 mg valzartán, 10 mg amlodipin és 25 mg hidroklorotiazid). A betegek nyolc héten keresztül a Dafiro HCT-t vagy a csupán két hatóanyagból álló három kombináció egyikét kapták. A fő hatékonysági mutató a vérnyomás átlagos változása volt.

Milyen előnyei voltak a Dafiro HCT alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Dafiro HCT legnagyobb hatásérősségével történő kezelés hatékonyabb volt a magas vérnyomás kezelésében, mint a két hatóanyagot tartalmazó kombinációk. A Dafiro HCT-t szedő betegek körében a vérnyomás átlagosan 39,7/24,7 Hgmm-rel csökkent, míg a valzartán/hidroklorotiazid, valzartán/amlodipin és hidroklorotiazid/amlodipin kombinációkat szedő betegek körében 32/19,7 Hgmm-rel, 33,5/21,5 Hgmm-rel-vel, illetve 31,5/19,5 Hgmm-rel.

Milyen kockázatokkal jár a Dafiro HCT alkalmazása?

A Dafiro HCT alkalmazásával járó leggyakoribb (100 betegből 1-10-nél előforduló) mellékhatások a hipokalémia (a vér alacsony káliumszintje), szédülés, fejfájás, hipotenzio (alacsony vérnyomás), diszpepszia (gyomorégés), pollakiuria (rendellenesen gyakori vizeletürítés), fáradtság és ödéma (folyadékviszatartás). A Dafiro HCT alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Dafiro HCT nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagokkal, egyéb szulfonamidokkal, a dihidropiridin-származékokkal vagy a Dafiro HCT bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. Nem alkalmazható olyan betegeknek sem, akik máj- vagy epebetegségben (pl. sárgaság), súlyos veseelégtelenségben vagy anuriában (egy olyan betegség, amely esetében a beteg nem tud vizeletet termelni vagy üríteni) szenvednek, valamint akik dialízisben (vértisztító eljárás) részesülnek. Végül a Dafiro HCT nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik kezelésre nem reagáló hipokalémiában (a vér alacsony káliumszintje), hiponatrémiában (a vér alacsony nátriumszintje) és hiperkalcémiában (a vér magas kalciumszintje) szenvednek, valamint tüneteket okozó hiperurikémiában (a vér magas húgysavszintje) szenvedő betegek esetében.

Középsúlyos vagy súlyos vesekárosodásban vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a Dafiro HCT nem alkalmazható együtt aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel.

Miért engedélyezték a Dafiro HCT forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megjegyezte, hogy a három hatóanyagot már szedő betegek nagyobb valószínűséggel tartják be a kezelést, ha a három hatóanyagot egyetlen tablettában egyesítő Dafiro HCT-t írják fel nekik. A fő vizsgálat kimutatta, hogy a Dafiro HCT legnagyobb hatásereősége előnnyel jár a vérnyomás csökkentésében. A Dafiro HCT mindegyik adagolást illetően eleget tett azon követelménynek, hogy összehasonlíthatónak bizonyult a külön szedett egyes hatóanyagok kombinációival. A CHMP megállapította, hogy a Dafiro HCT alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Dafiro HCT-vel kapcsolatos egyéb információ

2009. november 4-én az Európai Bizottság a Dafiro HCT -re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Dafiro HCT-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Dafiro HCT-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2013.