



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Dafiro HCT

amlodipina / valsartan / idroclorotiazide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Dafiro HCT. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Dafiro HCT.

Che cos'è Dafiro HCT?

Dafiro HCT è un medicinale contenente tre principi attivi, amlodipina, valsartan e idroclorotiazide, disponibile sotto forma di compresse contenenti amlodipina, valsartan e idroclorotiazide nelle seguenti dosi: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg e 10/320/25 mg.

Per che cosa si usa Dafiro HCT?

Dafiro HCT viene usato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione arteriosa elevata) negli adulti la cui pressione arteriosa è già adeguatamente controllata con una combinazione di amlodipina, valsartan e idroclorotiazide. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Dafiro HCT?

Una compressa di Dafiro HCT deve essere assunta per via orale, alla stessa ora e preferibilmente al mattino. La dose di Dafiro HCT da usare è analoga alle dosi dei tre principi attivi presi individualmente che il paziente assumeva in precedenza. La dose giornaliera di Dafiro HCT non deve superare i 10 mg di amlodipina, i 320 mg di valsartan e i 25 mg di idroclorotiazide.



Come agisce Dafiro HCT?

I tre principi attivi di Dafiro HCT sono medicinali antipertensivi già commercializzati nell'Unione europea (UE).

L'amlodipina è un "bloccante dei canali del calcio", ovvero blocca dei particolari canali presenti sulla superficie cellulare, chiamati canali calcici, che normalmente consentono agli ioni di calcio di entrare nelle cellule. Quando gli ioni di calcio penetrano nelle cellule della muscolatura delle pareti vascolari, causano una contrazione. Riducendo il flusso di calcio nelle cellule, l'amlodipina inibisce la contrazione delle cellule, favorendo il rilassamento e l'ampliamento dei vasi sanguigni e diminuendo così la pressione arteriosa.

Il valsartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ovvero blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo chiamato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori ai quali normalmente si lega l'angiotensina II, valsartan blocca l'effetto dell'ormone, consentendo ai vasi sanguigni di dilatarsi e la riduzione della pressione arteriosa.

L'idroclorotiazide è un diuretico. Agisce facendo aumentare l'escrezione di urina, riducendo il volume di liquido nel sangue e abbassando la pressione arteriosa.

L'associazione dei tre principi attivi ha un effetto supplementare, riducendo la pressione sanguigna in misura maggiore rispetto a quanto non facciano i tre medicinali assunti singolarmente. Con la riduzione della pressione sanguigna diminuiscono i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, fra cui l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Dafiro HCT?

Poiché la combinazione dei tre principi attivi è commercializzata già da diversi anni, la ditta produttrice ha presentato degli studi che dimostrano che la compressa contenente i tre principi viene assorbita nell'organismo alla stessa maniera delle compresse separate.

Inoltre, uno studio principale è stato effettuato su 2 271 pazienti affetti da ipertensione da moderata a grave con la più forte dose di Dafiro HCT (320 mg di valsartan, 10 mg di amlodipina e 25 mg di idroclorotiazide). Ai pazienti è stato somministrato Dafiro HCT oppure una delle tre combinazioni contenenti solo due principi attivi per otto settimane. La principale misura dell'efficacia è stata la riduzione della pressione arteriosa.

Quali benefici ha mostrato Dafiro HCT nel corso degli studi?

Il trattamento con la dose più elevata di Dafiro HCT si è rivelato più efficace nel trattamento dell'ipertensione rispetto alle combinazioni contenenti due qualsiasi dei principi attivi. La diminuzione media della pressione arteriosa era di circa il 39,7/24,7 mmHg nei pazienti che hanno assunto Dafiro HCT rispetto al 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg e 31,5/19,5 mmHg nei pazienti che hanno assunto le combinazioni valsartan/idroclorotiazide, valsartan/amlodipina e idroclorotiazide/amlodipina rispettivamente.

Qual è il rischio associato a Dafiro HCT?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Dafiro HCT (osservati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono ipopotassiemia (livelli bassi di potassio nel sangue), vertigine, mal di testa, ipotensione (pressione arteriosa bassa), dispepsia (bruciore di stomaco), pollachiuria (necessità frequente di urinare), stanchezza e edema (ritenzione di liquidi). Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Dafiro HCT, vedere il foglio illustrativo.

Dafiro HCT non deve essere assunto da persone che sono ipersensibili (allergiche) ai principi attivi, ad altri sulfonamidi, ai derivati della diidropiridina o a qualsiasi ingrediente di Dafiro HCT. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. Altresì, non deve essere usato nei pazienti con problemi di fegato o bile (quali l'ittero), gravi problemi renali, anuria (condizione nella quale il paziente non può produrre o far transitare l'urina) o in pazienti sottoposti a dialisi (tecnica di depurazione del sangue). Infine, Dafiro HCT non deve essere usato in pazienti affetti da ipopotassiemia (bassi livelli di potassio nel sangue), iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue) e ipercalcemia (livelli elevati di calcio nel sangue) che non rispondono al trattamento e in pazienti affetti da iperuricemia (livelli elevati di acido urico nel sangue) che provoca sintomi.

Dafiro HCT inoltre non deve essere usato in associazione a medicinali contenenti aliskiren (anch'essi utilizzati nel trattamento dell'ipertensione essenziale) in pazienti con diabete di tipo 2 o in pazienti con insufficienza renale moderata o grave.

Perché è stato approvato Dafiro HCT?

Il CHMP ha rilevato che i pazienti che già assumono i tre principi attivi sono maggiormente predisposti ad adeguarsi al trattamento se viene loro prescritto Dafiro HCT che combina i tre principi attivi in una singola compressa. Lo studio principale ha dimostrato i benefici della dose più elevata di Dafiro HCT nell'abbassamento della pressione arteriosa. Per tutte le dosi, Dafiro HCT ha anche dimostrato di essere comparabile alle combinazioni dei principi attivi presi separatamente. Il CHMP ha deciso che i benefici di Dafiro HCT sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Dafiro HCT

Il 4 novembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Dafiro HCT, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Dafiro HCT consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports . Per maggiori informazioni sulla terapia con Dafiro HCT, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2013.