



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Dafiro HCT

amlodipīns / valsartāns / hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Dafiro HCT*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Dafiro HCT* lietošanu.

Kas ir *Dafiro HCT*?

Dafiro HCT ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas — amlodipīnu, valsartānu un hidrohlortiazīdu. Tās ir pieejamas kā tabletes, kas satur amlodipīnu, valsartānu un hidrohlortiazīdu šādās proporcijās: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg un 10/320/25 mg.

Kāpēc lieto *Dafiro HCT*?

Dafiro HCT lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem asinsspiediens jau tiek pietiekami kontrolēts ar amlodipīna, valsartāna un hidrohlortiazīda kombināciju. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Dafiro HCT*?

Dafiro HCT lieto iekšķīgi pa vienai tabletei vienreiz dienā, vienā un tai pašā dienas laikā un, vēlams, no rīta. *Dafiro HCT* lietojamā deva ir tāda pati kā triju atsevišķu aktīvo vielu devas, ko pacients lietojis pirms tam. *Dafiro HCT* dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 mg amlodipīna, 320 mg valsartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.

Kā *Dafiro HCT* darbojas?

Dafiro HCT trīs aktīvās vielas ir prethipertensijas zāles, ko jau lieto Eiropas Savienībā (ES).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Amlodipīns ir kalcija kanālu blokators. Tas bloķē īpašus kanālus uz šūnu virsmas (kalcija kanālus), pa kuriem kalcija joni parasti iekļūst šūnās. Kad kalcija joni iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija jonu ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš šo šūnu saraušanos, tas palīdz atslābināt un paplašināt asinsvadu sienīgas, šādā veidā samazinot asinsspiedienu.

Valsartāns ir "angiotenzīna II receptora antagonists", tātad, organismā tas bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, valsartāns novērš hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties un asinsspiedienam pazemināties.

Hidrohlortiazīds ir diurētiķis. Tas palielina izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidruma daudzumu asinīs un tādējādi pazeminot asinsspiedienu.

Triju aktīvo vielu kombinācijai piemīt aditīva iedarbība, samazinot asinsspiedienu vairāk nekā katrām zālēm atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Dafiro HCT* izpēte?

Tā kā triju aktīvo vielu kombināciju lieto jau daudzus gadus, uzņēmums ziņoja par pētījumiem, kas parāda, ka trīs aktīvās vielas saturoša tablete uzsūcas organismā tāpat kā tabletes, kas satur katru aktīvo vielu atsevišķi.

Turklāt vienā pamatpētījumā iesaistīja 2271 pacientu ar mēreni līdz smagi izteiktu hipertensiju, lietojot visstiprākās *Dafiro HCT* (320 mg valsartāna, 10 mg amlodipīna un 25 mg hidrohlortiazīda). Pacienti astoņu nedēļu laikā saņēma *Dafiro HCT* vai vienu no trim kombinācijām, kuru sastāvā bija tikai divas aktīvās vielas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija vidējā asinsspiediena pazemināšanās.

Kādas bija *Dafiro HCT* priekšrocības šajos pētījumos?

Hipertensijas ārstēšana, lietojot visstiprākās *Dafiro HCT*, bija efektīvāka nekā duālas kombinācijas, kuru sastāvā bija jebkuras divas aktīvās vielas. Vidējais asinsspiediena samazinājums bija apmēram 39,7/24,7 mmHg pacientiem, kuri lietoja *Dafiro HCT*, salīdzinājumā ar 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg un 31,5/19,5 mmHg pacientiem, kuri lietoja attiecīgi valsartāna/hidrohlortiazīda kombināciju, valsartāna/amlodipīna kombināciju un hidrohlortiazīda/amlodipīna kombināciju.

Kāds pastāv risks, lietojot *Dafiro HCT*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Dafiro HCT* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir hipokalēmija (pazemināts kālija līmenis asinīs), reibonis, galvassāpes, hipotensija (pazemināts asinsspiediens), dispepsija (grēmas), polakiūrija (neparasti bieža urinēšana), nespēks (nogurums) un tūska (šķidruma aizture). Pilns visu *Dafiro HCT* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams šo zāļu lietošanas instrukcijā.

Dafiro HCT nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām, citiem sulfonamīdiem, dihidropiridīna atvasinājumiem vai kādām citām *Dafiro HCT* sastāvdaļām. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Tās nedrīkst lietot pacienti ar aknu vai žultspūšļa darbības traucējumiem (piemēram, dzeltenu kaiti), smagi izteiktiem nieru darbības traucējumiem, anūriju (slimību, kad pacients nespēj izdalīt urīnu vai urinēt), vai arī pacienti, kuriem veic dialīzi (kas ir asins attīrīšanas metode). Visbeidzot, *Dafiro HCT* nedrīkst lietot pacienti ar hipokalēmiju (pazeminātu kālija līmeni asinīs), hiponatrēmiju (pazeminātu nātrija līmeni asinīs) un hiperkalcēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs), kuriem nenovēroja atbildes reakciju ārstēšanas laikā, kā arī pacienti ar hiperurikēmiju (paaugstinātu urīnskābes līmeni asinīs), kas izraisa simptomus.

Dafiro HCT nedrīkst lietot kombinācijā ar zālēm, kas satur aliskirēnu (ko arī lieto esenciālas hipertensijas ārstēšanai), pacientiem ar 2. tipa diabētu, kuriem ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi.

Kāpēc *Dafiro HCT* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka pacientiem, kuri jau lieto trīs aktīvās vielas, ārstēšanas laikā ērtāk parakstīt *Dafiro HCT*, kas satur trīs aktīvās vielas vienā tabletē. Pamatpētījumā tika pierādīts pacienta ieguvums asinsspiediena pazemināšanā, lietojot visstiprākās *Dafiro HCT*. Attiecībā uz visām devām *Dafiro HCT* atbilda arī prasībām, pierādot, ka tās ir salīdzināmas ar aktīvo vielu kombinācijām, lietojot tās atsevišķi. Tāpēc *CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Dafiro HCT*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Dafiro HCT*.

Eiropas Komisija 2009. gada 4. novembrī izsniedza *Dafiro HCT* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Dafiro HCT* *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Dafiro HCT* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2013.