

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dafiro

amlodipine / valsartan

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Dafiro. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Dafiro vast te stellen.

Wat is Dafiro?

Dafiro is een geneesmiddel met twee werkzame stoffen: amlodipine en valsartan. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 mg amlodipine en 80 mg valsartan; 5 mg amlodipine en 160 mg valsartan; 10 mg amlodipine en 160 mg valsartan).

Wanneer wordt Dafiro voorgeschreven?

Dafiro wordt gebruikt bij patiënten met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat behandeld kan worden met ofwel amlodipine ofwel valsartan alleen. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Dafiro gebruikt?

Dafiro-tabletten worden via de mond ingenomen (eenmaal per dag een tablet) met wat water. De te gebruiken dosering van Dafiro is afhankelijk van de dosis amlodipine of valsartan die de patiënt voorheen innam. Eventueel moet de patiënt afzonderlijke tabletten of capsules innemen voordat wordt overgeschakeld op de combinatietablet.

Hoe werkt Dafiro?

Dafiro bevat twee werkzame stoffen: amlodipine en valsartan. Beide bloeddrukverlagende middelen zijn sinds halverwege de jaren negentig afzonderlijk verkrijgbaar in de Europese Unie (EU). Beide

hebben een ontspannend effect op de bloedvaten, wat leidt tot een verlaging van de bloeddruk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een beroerte, af.

Amlodipine is een calciumkanaalblokker. Amlodipine blokkeert de speciale kanalen op het oppervlak van cellen (calciumkanalen) via welke calciumionen normaal gesproken de cellen binnendringen. Wanneer calciumionen de cellen in de spieren van de bloedvatwanden binnendringen, veroorzaakt dit samentrekking. Amlodipine vermindert de aanvoer van calcium in de cellen, wat de samentrekking van de cellen tegenhoudt. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich.

Valsartan is een angiotensine II-receptorantagonist. Het blokkeert de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert valsartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden.

Hoe is Dafiro onderzocht?

Aangezien amlodipine en valsartan al jaren worden toegepast, heeft de fabrikant gegevens overgelegd uit eerdere onderzoeken en vakliteratuur over de twee stoffen, alsook uit nieuwe onderzoeken waarin een combinatie van de twee werkzame stoffen is toegepast.

Er zijn vijf grote onderzoeken uitgevoerd waarbij bijna 5 200 patiënten betrokken waren, de meesten met milde tot matige hypertensie. In twee onderzoeken (waaraan bijna 3 200 patiënten deelnamen) werd amlodipine, valsartan of een combinatie van beide stoffen vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling). In twee onderzoeken (met 1 891 patiënten) werd de combinatie vergeleken met 10 mg amlodipine of 160 mg valsartan bij patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle werd gebracht met amlodipine of valsartan alleen. In het vijfde, kleinere, onderzoek werd de combinatie vergeleken met lisinopril en hydrochloorthiazide (een andere bloeddrukverlagende combinatie) onder 130 patiënten met ernstige hypertensie. In alle onderzoeken was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid de daling van de diastolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen). De bloeddruk werd gemeten in 'millimeters kwik' (mmHg).

De fabrikant heeft ook aangetoond dat de concentratie amlodipine en valsartan in het bloed bij mensen die Dafiro gebruikten, gelijk was aan die bij mensen die de geneesmiddelen afzonderlijk innamen.

Welke voordelen bleek Dafiro tijdens de studies te hebben?

De combinatie van amlodipine en valsartan verlaagde de bloeddruk effectiever dan placebo of valsartan of amlodipine alleen. In de studies waarbij de combinatie werd vergeleken bij patiënten die al amlodipine of valsartan gebruikten, was de bloeddruk bij patiënten die alleen valsartan innamen, na acht weken met 6,6 mmHg gedaald. Bij de patiënten die daarnaast 5 of 10 mg amlodipine kregen toegediend, was de bloeddruk met respectievelijk 9,6 en 11,4 mmHg gedaald. Bij patiënten die alleen amlodipine gebruikten, trad een daling op van 10,0 mmHg, terwijl bij de patiënten die daarnaast 160 mg valsartan gebruikten, de daling 11,8 mmHg bedroeg.

Welke risico's houdt het gebruik van Dafiro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Dafiro (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn hoofdpijn, nasofaryngitis (keel- en neusontsteking), influenza (griep), hypokaliëmie (een laag gehalte kalium in het bloed), diverse soorten oedeem (zwellings), vermoeidheid, blozen, asthenie (zwakte) en

opvliegers. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Dafiro.

Dafiro mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor amlodipine of andere geneesmiddelen behorend tot de groep van dihydropyridinederivaten, voor valsartan of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden voorgeschreven aan vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige lever- of galblaasaandoeningen, patiënten met bepaalde hartaandoeningen en patiënten met ernstige hypotensie (lage bloeddruk).

Bij patiënten met diabetes type 2 of met matige tot ernstige nierproblemen mag Dafiro eveneens niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aliskiren (een ander middel voor de behandeling van essentiële hypertensie) bevatten. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van beperkende voorwaarden.

Waarom is Dafiro goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Dafiro groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Dafiro

De Europese Commissie heeft op 16 januari 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dafiro verleend.

Het volledige EPAR voor Dafiro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. . Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Dafiro.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2015.