



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Dafiro

amlodipina / valsartan

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Dafiro. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Dafiro.

O que é o Dafiro?

O Dafiro é um medicamento que contém duas substâncias ativas, a amlodipina e o valsartan. Está disponível na forma de comprimidos (5 mg de amlodipina e 80 mg de valsartan; 5 mg de amlodipina e 160 mg de valsartan; e 10 mg de amlodipina e 160 mg de valsartan).

Para que é utilizado o Dafiro?

O Dafiro é utilizado em doentes com hipertensão essencial (pressão arterial alta) não adequadamente controlada com amlodipina ou valsartan em monoterapia isoladamente. «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Dafiro?

O Dafiro é tomado por via oral com um pouco de água, sendo a dose de um comprimido por dia. A dosagem de Dafiro a utilizar depende da dose de amlodipina ou valsartan que o doente tenha tomado anteriormente. É possível que o doente tenha de tomar comprimidos ou cápsulas em separado antes da mudança para o comprimido combinado.

Como funciona o Dafiro?

O Dafiro contém duas substâncias ativas, a amlodipina e o valsartan. Ambos são medicamentos anti-hipertensores comercializados em separado na União Europeia desde meados da década de 1990.



Funcionam de maneira semelhante para reduzir a pressão arterial, permitindo que os vasos sanguíneos relaxem. Ao baixar a pressão arterial, diminui os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

A amlodipina é um bloqueador dos canais do cálcio. Bloqueia canais especiais na superfície das células (canais de cálcio) através dos quais os iões de cálcio entram, normalmente, nas células. Quando os iões de cálcio entram nas células localizadas nos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, provocam a sua contração. Ao reduzir o fluxo de cálcio que entra nas células, a amlodipina impede a contração destas, ajudando assim os vasos sanguíneos a relaxarem.

O valsartan é um antagonista dos recetores da angiotensina II, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é um vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o valsartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatem.

Como foi estudado o Dafiro?

Visto que a amlodipina e o valsartan são utilizados há muitos anos, a empresa forneceu informações sobre as duas substâncias provenientes de estudos anteriores e da literatura científica, bem como de novos estudos que utilizaram uma associação das duas substâncias ativas.

Foram realizados cinco estudos principais, que incluíram quase 5200 doentes, a maior parte com hipertensão ligeira a moderada. Dois estudos (que incluíram cerca de 3200 doentes) compararam a amlodipina, o valsartan ou uma associação de ambas as substâncias com um placebo (tratamento simulado). Dois estudos (que incluíram 1891 doentes) compararam a associação em doentes com hipertensão não adequadamente controlada com 10 mg de amlodipina ou 160 mg de valsartan. O quinto estudo, mais pequeno, comparou a associação com lisinopril e hidroclorotiazida (uma outra associação para tratar a hipertensão) em 130 doentes com hipertensão grave. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução da pressão arterial diastólica (a pressão arterial medida entre dois batimentos cardíacos). A tensão arterial foi medida em milímetros de mercúrio (mmHg).

A empresa também apresentou provas de que os níveis de amlodipina e valsartan no sangue foram idênticos nos doentes a tomar o Dafiro e nos que tomaram os medicamentos em separado.

Qual o benefício demonstrado pelo Dafiro durante os estudos?

A associação de amlodipina e valsartan foi mais eficaz na redução da pressão arterial do que o placebo ou o valsartan ou a amlodipina em monoterapia. Nos estudos que compararam a associação em doentes que já estavam a tomar amlodipina ou valsartan, a pressão arterial nos doentes a tomar o valsartan em monoterapia registou uma redução de 6,6 mmHg ao fim de oito semanas, em comparação com 9,6 e 11,4 mmHg nos doentes com uma adição de 5 ou 10 mg de amlodipina, respetivamente. Os doentes a tomar a amlodipina em monoterapia registaram uma redução de 10,0 mmHg, em comparação com 11,8 mmHg nos doentes com uma adição de 160 mg de valsartan.

Qual é o risco associado ao Dafiro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Dafiro (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dores de cabeça, nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), gripe, hipocaliemia (baixos níveis de potássio no sangue), diversos tipos de edema (inchaço), fadiga (cansaço), rubor

(vermelhidão), astenia (fraqueza) e afrontamentos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Dafiro, consulte o Folheto Informativo.

O Dafiro é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) à amlodipina ou a quaisquer outros medicamentos da classe dos derivados da di-hidropiridina, ao valsartan ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez é contraindicado. O seu uso durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendado. O Dafiro é contraindicado em doentes com problemas hepáticos ou biliares graves, doentes com determinados problemas cardíacos e doentes com hipotensão grave (pressão arterial baixa).

Quando associado a medicamentos que contenham aliscireno (também usados no tratamento da hipertensão essencial), o Dafiro é também contraindicado em doentes que sofram de diabetes de tipo 2 ou de insuficiência renal moderada ou grave. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Dafiro?

O CHMP concluiu que os benefícios do Dafiro são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Dafiro

Em 16 de janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Dafiro.

O EPAR completo sobre o Dafiro pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Dafiro, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2015.