



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Dafiro HCT

amlodipina / valsartan / hidroclorotiazida

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Dafiro HCT. 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 HCT.

O que é o Dafiro HCT?

O Dafiro HCT é um medicamento que contém três substâncias ativas: amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida. Está disponível em comprimidos que contêm amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida nas seguintes dosagens: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg e 10/320/25 mg.

Para que é utilizado o Dafiro HCT?

O Dafiro HCT é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (pressão arterial alta) em adultos com a pressão arterial já adequadamente controlada por uma associação de amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida. «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 HCT?

A dose de Dafiro HCT é de um comprimido uma vez ao dia, tomado por via oral, à mesma hora todos os dias, de preferência pela manhã. A dosagem de Dafiro HCT utilizada deve corresponder às doses das três substâncias ativas individuais que o doente tenha tomado anteriormente. A dose diária de Dafiro HCT não deverá exceder 10 mg de amlodipina, 320 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

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



Como funciona o Dafiro HCT?

As três substâncias ativas do Dafiro HCT são medicamentos anti-hipertensores já utilizados na União Europeia (UE).

A amlodipina é um bloqueador dos canais de 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 das células e, deste modo, ajuda os vasos sanguíneos a relaxarem, o que reduz a pressão sanguínea.

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 dilatam e a pressão sanguínea diminua.

A hidroclorotiazida é um diurético. Atua aumentando o débito urinário e diminuindo a quantidade de fluido no sangue, o que resulta numa redução da pressão arterial.

A associação das três substâncias ativas tem um efeito aditivo, reduzindo a tensão arterial mais do que qualquer um dos medicamentos tomados isoladamente. Ao baixar a pressão arterial, diminui os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Dafiro HCT?

Uma vez que a associação das três substâncias ativas é utilizada há vários anos, a empresa fabricante apresentou estudos que demonstram que o comprimido que associa as três substâncias é absorvido pelo organismo de forma idêntica à das substâncias tomadas em comprimidos separados.

Adicionalmente, foi realizado um estudo principal em 2271 doentes com hipertensão moderada a grave, que receberam a dosagem mais alta de Dafiro HCT (320 mg de valsartan, 10 mg de amlodipina e 25 mg de hidroclorotiazida). Os doentes receberam o Dafiro HCT ou uma de três associações de apenas duas das substâncias ativas, ao longo de oito semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração média da pressão arterial.

Qual o benefício demonstrado pelo Dafiro HCT durante os estudos?

O tratamento com a dosagem mais alta de Dafiro HCT foi mais eficaz no tratamento da hipertensão do que qualquer das associações de duas substâncias ativas. A redução média da pressão arterial foi de cerca de 39,7/24,7 mmHg nos doentes que receberam o Dafiro HCT, por comparação com 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg e 31,5/19,5 mmHg nos doentes que receberam as associações de valsartan/hidroclorotiazida, valsartan/amlodipina e hidroclorotiazida/amlodipina, respetivamente.

Qual é o risco associado ao Dafiro HCT?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Dafiro HCT (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), tonturas, dor de cabeça, hipotensão (tensão baixa), dispepsia (azia), polaquiúria (micção anormalmente frequente), fadiga (cansaço) e edema (retenção de fluidos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Dafiro HCT, consulte o Folheto Informativo.

O Dafiro HCT é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) às suas substâncias ativas, a outras sulfonamidas, aos derivados da di-hidropiridina ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez é contraindicado, bem como em doentes com problemas hepáticos ou biliares (como icterícia), problemas renais graves, anúria (incapacidade de produzir urina) ou em doentes submetidos a diálise (uma técnica de depuração do sangue). Por último, o Dafiro HCT é também contraindicado em doentes com hipocalcemia (níveis baixos de potássio no sangue), hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue) e hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) que não respondam a tratamento e em doentes com hiperuricemia (níveis elevados de ácido úrico no sangue) que apresentem sintomas da doença.

Quando associado a fármacos que contenham aliscireno (usados no tratamento da hipertensão essencial), o Dafiro HCT é ainda contraindicado em doentes que sofram de diabetes de tipo 2 ou de insuficiência renal moderada ou grave.

Por que foi aprovado o Dafiro HCT?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) registou que existe uma maior probabilidade de os doentes que recebem as três substâncias cumprirem o seu tratamento se lhes for prescrito o Dafiro HCT, que associa as três substâncias num único comprimido. O estudo principal efetuado demonstrou os benefícios da dosagem mais alta de Dafiro HCT na redução da pressão arterial. Em todas as dosagens, o Dafiro HCT satisfaz igualmente os critérios necessários para provar que é comparável às associações das substâncias ativas individuais tomadas em separado. O CHMP concluiu que os benefícios do Dafiro HCT são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Dafiro HCT

Em 4 de novembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Dafiro HCT.

O EPAR completo sobre o Dafiro HCT 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 HCT, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2013.