

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Dafiro

amlodipín/valsartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Dafiro. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Dafiro.

Čo je liek Dafiro?

Dafiro je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, amlodipín a valsartan. Je dostupný vo forme tabliet (5 mg amlodipínu a 80 mg valsartanu, 5 mg amlodipínu a 160 mg valsartanu, 10 mg amlodipínu a 160 mg valsartanu).

Na čo sa liek Dafiro používa?

Liek Dafiro sa používa u pacientov s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je primerane kontrolovaná pri užívaní samotného amlodipínu alebo valsartanu. Výraz „esenciálny“ znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Dafiro užíva?

Liek Dafiro sa užíva ústami ako jedna tableta denne a zapíja sa trochou vody. Dávka lieku Dafiro, ktorá sa má použiť, závisí od dávok amlodipínu alebo valsartanu, ktoré pacient užíval predtým. Pred prechodom na kombinovanú tabletu môže byť potrebné, aby pacient užíval tablety alebo kapsuly oddelene.

Akým spôsobom liek Dafiro účinkuje?

Liek Dafiro obsahuje dve účinné látky, amlodipín a valsartan. Obe lieky sú určené na liečbu vysokého krvného tlaku a v Európskej únii (EÚ) sú samostatne dostupné od polovice 90. rokov. Pri znižovaní krvného tlaku účinkujú podobným spôsobom, a to tak, že umožňujú uvoľnenie krvných ciev.

Znížením krvného tlaku sa zmieňujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

Amlodipín je blokátor kalciových (vápnikových) kanálov. Blokuje špecifické kanály na povrchu buniek nazývané kalciové kanály, ktorými zvyčajne ióny vápnika vstupujú do buniek. Preniknutie iónov vápnika do svalových buniek v stenách krvných ciev spôsobuje kontrakciu. Znižovaním toku vápnika do týchto buniek amlodipín bráni bunkám v kontrakcii a toto pomáha v uvoľnení krvných ciev.

Valsartan je antagonist receptorov angiotenzínu II, čo znamená, že v tele bráni pôsobeniu hormónu nazývanému angiotenzín II. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Valsartan zabraňuje pôsobeniu angiotenzínu II tak, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón zvyčajne viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev.

Ako bol liek Dafiro skúmaný?

Keďže amlodipín a valsartan sa už používajú mnoho rokov, spoločnosť predložila informácie o týchto dvoch látkach zo skorších štúdií a vedeckej literatúry, ako aj nové štúdie, ktoré používali kombináciu týchto dvoch účinných látok.

Uskutočnilo sa päť hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo takmer 5 200 pacientov väčšinou s miernou až stredne závažnou hypertenziou. V dvoch štúdiách (do ktorých bolo zaradených takmer 3 200 pacientov) sa porovnával amlodipín, valsartan alebo kombinácia oboch látok s placebom (zdanlivým liekom). V dvoch štúdiách (do ktorých bolo zaradených 1 891 pacientov) sa porovnávala kombinácia u pacientov, ktorých hypertenzia nebola primerane kontrolovaná, buď s 10 mg amlodipínu alebo 160 mg valsartanu. V piatej, menšej štúdii sa porovnávala táto kombinácia s lizinoprilom a hydrochlórtiazidom (inou kombináciou používanou na liečbu hypertenzie) u 130 pacientov so závažnou hypertenziou. Vo všetkých štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie diastolického krvného tlaku (tlak krvi nameraný medzi dvoma údermi srdca). Krvný tlak sa meral v tzv. milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg).

Spoločnosť tiež predložila dôkazy o tom, že hladiny amlodipínu a valsartanu v krvi boli rovnaké u osôb užívajúcich liek Dafiro ako osôb užívajúcich tieto lieky v osobitných tabletách.

Aký prínos preukázal liek Dafiro v týchto štúdiách?

Kombinácia amlodipínu a valsartanu bola účinnejšia pri znižovaní krvného tlaku ako placebo alebo ako samostatne užívaný valsartan alebo amlodipín. V štúdiách porovnávajúcich kombináciu u pacientov, ktorí predtým užívali buď amlodipín alebo valsartan, krvný tlak u pacientov užívajúcich valsartan samotný po ôsmich týždňoch klesol o 6,6 mmHg, v porovnaní s 9,6 a 11,4 mmHg u pacientov, ktorým sa pridalo 5 resp. 10 mg amlodipínu. Pacienti užívajúci samotný amlodipín zaznamenali pokles o 10,0 mmHg, v porovnaní s 11,8 mmHg u pacientov, ktorým bolo k amlodipínu pridaných 160 mg valsartanu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Dafiro?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri užívaní lieku Dafiro (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy, nazofaryngitída (zápal nosa a krku), influenza (chrípka), hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), rôzne typy edémov (opuchy), únava (vyčerpanosť), návaly (sčervenanie), asténia (slabosť) a návaly horúčavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dafiro sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Dafiro nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na amlodipín alebo na niektoré iné lieky z triedy tzv. derivátov dihydropyridínu, na valsartan alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Jeho používanie počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa neodporúča. Liek Dafiro sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú vážne problémy s pečeňou alebo žlčníkom, ani u pacientov s určitými srdcovými problémami a u pacientov s hypotenziou (nízkym krvným tlakom).

Liek Dafiro sa nesmie používať ani v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (tiež používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie) u pacientov s cukrovkou 2. typu ani u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Dafiro povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Dafiro sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Dafiro

Dňa 16. januára 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Dafiro na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Dafiro sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Dafiro, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2015.