

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

Povzetek EPAR za javnost

Dafiro

amlodipin/valsartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dafiro. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Dafiro?

Dafiro je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, amlodipin in valsartan. Na voljo je v obliki tablet (5 mg amlodipina in 80 mg valsartana; 5 mg amlodipina in 160 mg valsartana; 10 mg amlodipina in 160 mg valsartana).

Za kaj se zdravilo Dafiro uporablja?

Zdravilo Dafiro se uporablja pri bolnikih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak), ki je ni mogoče ustrezno uravnati samo z amlodipinom ali valsartanom. Esencialna pomeni, da za hipertenzijo ni jasnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Dafiro uporablja?

Zdravilo Dafiro se jemlje peroralno, in sicer se zaužije ena tableta na dan z malo vode. Odmerek zdravila Dafiro, ki ga je treba vzeti, je odvisen od odmerkov amlodipina ali valsartana, ki ju je bolnik jemal prej. Bolnik bo morda moral pred prehodom na tablete s kombinacijo obeh učinkovin nekaj časa jemati učinkovini v ločenih tabletah ali kapsulah.

Kako zdravilo Dafiro deluje?

Zdravilo Dafiro vsebuje dve zdravilni učinkovini, amlodipin in valsartan. Obe učinkovini sta zdravili proti zvišanemu krvnemu tlaku, ki sta bili v Evropski uniji (EU) od sredine 90. let prejšnjega stoletja na voljo kot ločeni zdravili. Obe podobno način sproščata napetost žil, zaradi česar se zniža krvni tlak. Z

znižanjem krvnega tlaka se zmanjša možnost tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot je na primer kap.

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Povzroča zaporo posebnih kanalčkov na površini celic, imenovanih kalcijevi kanalčki, skozi katere v celico običajno vstopajo kalcijevi ioni. Kadar kalcijevi ioni vstopajo v celice mišic v žilnih stenah, se te začnejo krčiti. Amlodipin z zmanjšanjem pretoka kalcija v celice prepreči njihovo krčenje in pomaga pri sproščanju sten žil ter tako znižuje krvni tlak.

Valsartan je antagonist receptorja za angiotenzin II, kar pomeni, da zavira delovanje telesnega hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Ker valsartan ustavi njegovo delovanje z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, hormonu prepreči učinkovanje, zaradi česar se krvne žile lahko razširijo.

Kako je bilo zdravilo Dafiro raziskano?

Ker se zdravili amlodipin in valsartan uporabljata že vrsto let, je družba predložila podatke, ki so o obeh učinkovinah na razpolago že iz prejšnjih študij in znanstvene literature, kot tudi iz novih študij, v katerih so raziskovali kombinacijo obeh zdravilnih učinkovin.

Opravili so pet glavnih študij, v katere je bilo vključenih skoraj 5 200 bolnikov z blago do zmerno hipertenzijo. V dveh študijah (s skoraj 3 200 bolniki) so amlodipin, valsartana ali kombinacijo obeh učinkovin primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V dveh študijah (s 1 891 bolniki) so kombinacijo primerjali pri bolnikih, pri katerih 10-miligramski odmerek amlodipina ali 160-miligramski odmerek valsartana nista učinkovito uravnala hipertenzije. V peti, manjši študiji s 130 bolniki s hudo hipertenzijo so kombinacijo primerjali s lizinoprilom in hidroklorotiazidom (drugo kombinacijo zdravil za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka). V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, izmerjenega med dvema srčnima utripoma). Krvni tlak so merili v milimetrih živega srebra (mmHg).

Družba je prav tako predložila dokaze o tem, da sta bili ravni amlodipina in valsartana v krvi enaki pri ljudeh, ki so jemali zdravilo Dafiro, in ljudeh, ki so obe zdravilni učinkovini jemali ločeno.

Kakšne koristi je zdravilo Dafiro izkazalo med študijami?

Kombinacija amlodipina in valsartana je bila pri nižanju krvnega tlaka učinkovitejša od placeba oziroma zdravljenja samo z valsartanom ali samo z amlodipinom. V študijah, v katerih so kombinacijo primerjali pri bolnikih, ki so že jemali amlodipin ali valsartan, je krvni tlak bolnikov, ki so prejeli samo valsartan, po osmih tednih padel za 6,6 mmHg v primerjavi z 9,6 in 11,4 mmHg pri bolnikih, ki so prejeli še dodatnih 5 mg oziroma 10 mg amlodipina. Tlak bolnikov, ki so jemali le amlodipin, je padel za 10,0 mmHg v primerjavi z 11,8 mmHg pri bolnikih, ki so prejeli še dodatnih 160 mg valsartana.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dafiro?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dafiro (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so glavobol, nazofaringitis (vnetje nosne votline in grla), influenza (gripa), hipokaliemija (nizke ravni kalija v krvi), različne vrste edemov (oteklin), utrujenost, pordelost, astenija (oslabelost) in navali vročine. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Dafiro, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Dafiro ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) amlodipin ali druga zdravila iz razreda derivatov dihidropiridina, valsartan ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti ni priporočljiva. Zdravila Dafiro prav tako ne smejo jemati bolniki, ki imajo hude težave z jetri ali izločanjem žolča, bolniki z nekaterimi obolenji srca ter bolniki s hudo hipotenzijo (nizkim krvnim tlakom).

Zdravilo Dafiro se prav tako ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (ki se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije), pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 ali zmerno do hudo ledvično okvaro. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dafiro odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Dafiro večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Dafiro

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Dafiro, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. januarja 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dafiro je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Dafiro preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2015.