



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Dafiro HCT

amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid

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

Kaj je zdravilo Dafiro HCT?

Dafiro HCT je zdravilo, ki vsebuje tri zdravilne učinkovine amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet, ki vsebujejo amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid v naslednjih količinah: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg in 10/320/25 mg.

Za kaj se zdravilo Dafiro HCT uporablja?

Zdravilo Dafiro HCT se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih, pri katerih je krvni tlak že ustrezno uravnan z uporabo kombinacije amlodipina, valsartana in hidroklorotiazida. Esencialna pomeni, da za hipertenzijo ni jasnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Dafiro HCT uporablja?

Zdravilo Dafiro HCT se jemlje peroralno, in sicer se zaužije ena tableta enkrat na dan ob isti uri, če je le mogoče, zjutraj. Odmerek učinkovin zdravila Dafiro HCT mora biti enak odmerkom treh posameznih zdravilnih učinkovin, ki jih je bolnik jemal pred tem. Dnevni odmerek učinkovin zdravila Dafiro HCT ne sme biti večji od 10 mg amlodipina, 320 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.



Kako zdravilo Dafirol HCT deluje?

Tri zdravilne učinkovine v zdravilu Dafirol HCT so zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, ki se že uporabljajo v Evropski uniji (EU).

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Povzročal 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 in širjenju 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, krvni tlak pa zniža.

Hidroklorotiazid je diuretik. Deluje tako, da poveča izločanje seča, zaradi česar se zmanjša količina tekočine v telesu in zniža krvni tlak.

Kombinacija treh zdravilnih učinkovin ima aditiven učinek, saj zniža krvni tlak bolj kot vsako posamezno zdravilo posebej. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Kako je bilo zdravilo Dafirol HCT raziskano?

Ker se kombinacija treh zdravilnih učinkovin uporablja že vrsto let, je družba predstavila študije, ki kažejo, da se tableta, ki vsebuje vse tri učinkovine, v telesu absorbira enako kot tablete z ločenimi učinkovinami.

Poleg tega je bila izvedena glavna študija, v kateri so proučevali 2 271 bolnikov z zmerno do hudo hipertenzijo, ki so prejeli največji odmerek zdravila Dafirol HCT (320 mg valsartana, 10 mg amlodipina in 25 mg hidroklorotiazida) Bolniki so osem tednov prejeli bodisi zdravilo Dafirol HCT bodisi eno od treh kombinacij, ki so vsebovale le dve zdravilni učinkovini. Glavno merilo učinkovitosti je bila povprečna sprememba krvnega tlaka.

Kakšne koristi je zdravilo Dafirol HCT izkazalo med študijami?

Zdravljenje z največjim odmerkom zdravila Dafirol HCT je bilo pri zdravljenju hipertenzije učinkovitejše od zdravljenja z dvojnimi kombinacijami, ki so vsebovale po dve zdravilni učinkovini. Povprečno znižanje krvnega tlaka je bilo okrog 39,7/24,7 mmHg pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Dafirol HCT, v primerjavi z 32/19,7 mmHg pri bolnikih, ki so prejeli kombinacije valsartan/hidroklorotiazid, 33,5/21,5 mmHg pri bolnikih, ki so prejeli kombinacije valsartan/amlodipin, in 31,5/19,5 mmHg pri bolnikih, ki so prejeli kombinacije hidroklorotiazid/amlodipin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dafirol HCT?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dafirol HCT (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so hipokaliemija (nizka raven kalija v krvi), omotica, glavobol, hipotenzija (nizek krvni tlak), dispepsija (zgaga), polakisurija (neobičajno pogosto uriniranje), utrujenost in edem (zadrževanje tekočine). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Dafirol HCT, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Dafirol HCT ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilne učinkovine zdravila, druge sulfonamide, derivate dihidropiridina ali katero koli drugo sestavino zdravila

Dafiro HCT. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Zdravila prav tako ne smejo uporabljati osebe, ki imajo obolenja jeter ali žolčnika (kot je npr. zlatenica), hude ledvične okvare, anurijo (nezmožnost izločanja urina) ali bolniki na dializi (tehniki čiščenja krvi). Zdravila Dafiro HCT poleg tega ne smejo uporabljati bolniki s hipokaliemijo (nizko ravno kalija v krvi), hiponatriemijo (nizko ravno natrija v krvi) in hiperkalcemijo (visoko ravno kalcija v krvi), ki se ne odzivajo na zdravljenje, ter bolniki s simptomatsko hiperurikemijo (visoko koncentracijo sečne kisline v krvi).

Prav tako se 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.

Zakaj je bilo zdravilo Dafiro HCT odobreno?

CHMP je menil, da bi uporaba zdravila Dafiro HCT, pri katerem so tri zdravilne učinkovine prisotne v eni tableti, bolnikom, ki tri zdravilne učinkovine že prejemajo ločeno, omogočila doslednejše jemanje zdravila. Glavna študija je pokazala koristnost uporabe največjega odmerka zdravila Dafiro HCT pri zniževanju krvnega tlaka. Pri vseh odmerkih je zdravilo Dafiro HCT izpolnilo tudi zahteve, s katerimi je bilo dokazano, da je primerljivo s kombinacijami posameznih zdravilnih učinkovin, vzetih ločeno. CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Dafiro HCT večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Dafiro HCT

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Dafiro HCT, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 4. novembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dafiro HCT je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Dafiro HCT preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2013.