

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Dafiro

amlodipin/valsartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Dafiro. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Dafiro?

Dafiro är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser: amlodipin och valsartan. Det finns som tabletter (5 mg amlodipin och 80 mg valsartan, 5 mg amlodipin och 160 mg valsartan samt 10 mg amlodipin och 160 mg valsartan).

Vad används Dafiro för?

Dafiro används för att behandla patienter med essentiell hypertoni (högt blodtryck) vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt med enbart amlodipin eller valsartan var för sig. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Dafiro?

Dafiro tas genom munnen. En tablett tas med vatten en gång dagligen. Doseringen av Dafiro beror på de doser amlodipin eller valsartan som patienten tagit tidigare. Patienten kan behöva ta separata tabletter eller kapslar innan han eller hon går över till kombinationstabletten.

Hur verkar Dafiro?

Dafiro innehåller två aktiva substanser: amlodipin och valsartan. Båda är blodtryckssänkande medel och har funnits som separata läkemedel i EU sedan mitten av 1990-talet. De verkar på liknande sätt

och sänker blodtrycket genom att de får blodkärlen att slappna av. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, till exempel stroke (slaganfall).

Amlodipin är en kalciumkanalblockerare. Det blockerar särskilda kanaler på cellernas yta (kalciumkanaler) genom vilka kalciumjoner normalt kommer in i cellerna. När kalciumjoner kommer in i kärlväggarnas muskelceller drar kärlen ihop sig. Genom att minska flödet av kalcium in i cellerna hindrar amlodipin cellerna från att dra ihop sig och hjälper på så sätt blodkärlen att slappna av.

Valsartan är en angiotensin II-receptorantagonist som verkar genom att förhindra effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till hindrar valsartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas.

Hur har Dafiros effekt undersökts?

Eftersom amlodipin och valsartan har använts i många år redovisade företaget information om de båda substanserna från tidigare studier och vetenskaplig litteratur, liksom från nya studier där man använt en kombination av de båda aktiva substanserna.

Fem huvudstudier har genomförts på nästan 5 200 patienter, varav de flesta hade lindrig till måttlig hypertoni. I två studier (där nästan 3 200 patienter ingick) jämfördes amlodipin, valsartan eller en kombination av de båda substanserna med placebo (overksam behandling). I två studier (där 1 891 patienter ingick) jämfördes kombinationen på patienter vars hypertoni inte kontrollerades tillräckligt väl med antingen 10 mg amlodipin eller 160 mg valsartan. I den femte, mindre studien jämfördes kombinationen med lisinopril och hydroklortiazid (en annan kombination som används för att behandla hypertoni) på 130 patienter med svår hypertoni. I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag). Blodtrycket mättes i millimeter kvicksilver (mmHg).

Företaget redovisade även bevis för att nivåerna av amlodipin och valsartan i blodet var desamma hos personer som tog Dafiro och personer som tog de separata läkemedlen.

Vilken nytta har Dafiro visat vid studierna?

Kombinationen av amlodipin och valsartan var effektivare när det gällde att sänka blodtrycket än placebo eller endera valsartan eller amlodipin var för sig. I studierna där kombinationen jämfördes hos patienter som redan tog antingen amlodipin eller valsartan hade blodtrycket hos patienter som enbart tog valsartan sjunkit med 6,6 mmHg efter åtta veckor, jämfört med 9,6 respektive 11,4 mmHg hos patienter som lagt till 5 mg respektive 10 mg amlodipin. Patienter som tog enbart amlodipin hade en sänkning på 10,0 mmHg, jämfört med 11,8 mmHg hos patienterna som fick 160 mg valsartan som tillägg.

Vilka är riskerna med Dafiro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dafiro (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk, nasofaryngit (inflammation i näsan och halsen), influensa, hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), olika typer av ödem (svullnad), trötthet, rodnad, asteni (svaghet) och värmevallningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Dafiro finns i bipacksedeln.

Dafiro får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot amlodipin eller andra läkemedel i klassen "dihydropyridinderivater", mot valsartan eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till

gravida efter tredje graviditetsmånaden och användning under de tre första månaderna rekommenderas inte. Dafiro får inte ges till patienter som har allvarliga problem med levern eller gallan, patienter med vissa hjärtproblem och patienter med svår hypotoni (lågt blodtryck). Dafiro får inte heller ges i kombination med läkemedel som innehåller aliskiren (används för att behandla essentiell hypertoni) till patienter med typ 2-diabetes eller till patienter med måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Dafiro godkänts?

CHMP fann att nyttan med Dafiro är större än riskerna och rekommenderade att Dafiro skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Dafiro

Den 16 januari 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Dafiro som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_edicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_edicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Dafiro finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2015.