



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Dafiro HCT

amlodipin/valsartan/hydroklortiazid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Dafiro HCT. 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 HCT?

Dafiro HCT är ett läkemedel som innehåller tre aktiva substanser: amlodipin, valsartan och hydroklortiazid. Det finns som tabletter som innehåller amlodipin, valsartan och hydroklortiazid i följande mängder: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg och 10/320/25 mg.

Vad används Dafiro HCT för?

Dafiro HCT används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna vars blodtryck redan kontrolleras tillräckligt med en kombination av amlodipin, valsartan och hydroklortiazid. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Dafiro HCT?

Dafiro HCT tas genom munnen. En tablett tas en gång om dagen vid samma tid på dagen, helst på morgonen. Dosen Dafiro HCT som ska tas är densamma som doserna av de tre enskilda aktiva substanser som patienten tagit tidigare. Den dagliga dosen Dafiro HCT bör inte överstiga 10 mg amlodipin, 320 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.

Hur verkar Dafiro HCT?

De tre aktiva substanserna i Dafiro HCT är blodtryckssänkande medel som redan används inom EU.

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



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 och vidgas, vilket gör att blodtrycket sänks.

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 och blodtrycket att sänkas.

Hydroklortiazid är ett diuretikum (urindrivande medel). Det verkar genom att öka urinproduktionen och minskar på så sätt vätskemängden i blodet och sänker blodtrycket.

Kombinationen av de tre aktiva substanserna har en additiv blodtryckssänkande effekt och sänker blodtrycket mer än om de enskilda läkemedlen ges ensamma. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, till exempel stroke (slaganfall).

Hur har Dafiros HCT:s effekt undersökts?

Eftersom kombinationen av de tre aktiva substanserna har använts i ett antal år presenterade företaget studier som visade att tablettens som innehåller alla tre substanserna tas upp av kroppen på samma sätt som tabletterna med de separata läkemedlen.

Vidare gjordes en huvudstudie på 2 271 patienter med måttlig till svår hypertoni som behandlades med den högsta styrkan av Dafiro HCT (320 mg valsartan, 10 mg amlodipin och 25 mg hydroklortiazid). Patienterna fick antingen Dafiro HCT eller någon av de tre kombinationerna som endast innehöll två av de aktiva substanserna i åtta veckor. Det viktigaste måttet på effekt var den genomsnittliga sänkningen av det diastoliska blodtrycket.

Vilken nytta har Dafiro HCT visat vid studierna?

Behandlingen med den högsta styrkan av Dafiro HCT var effektivare vid behandling av hypertoni än kombinationerna av två läkemedel som innehöll någon av de två aktiva substanserna. Den genomsnittliga minskningen av blodtrycket var cirka 39,7/24,7 mmHg hos patienter som fick Dafiro HCT jämfört med 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg och 31,5/19,5 mmHg hos patienter som fick kombinationerna valsartan/hydroklortiazid, valsartan/amlodipin respektive hydroklortiazid/amlodipin.

Vilka är riskerna med Dafiro HCT?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dafiro HCT (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), yrsel, huvudvärk, hypotoni (lågt blodtryck), dyspepsi (halsbränna), pollakiuri (onormalt täta urineringar), utmattning (trötthet) och ödem (vätskeansamling). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Dafiro HCT finns i bipacksedeln.

Dafiro HCT får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna, andra sulfonamider, dihydropyridinderivat eller något annat innehållsämne i Dafiro HCT. Det får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden. Det får inte heller ges till patienter som har problem med levern eller gallan (t.ex. gulsot), svåra njurproblem, anuri (ett tillstånd som innebär att patienten inte kan producera urin eller urinera) eller till patienter som genomgår dialys (en blodreningsteknik). Dafiro HCT får inte ges till patienter med hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), hyponatremi (låga

natriumnivåer i blodet) och hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet) som inte svarar på behandling eller till patienter med hyperurikemi (höga nivåer av urinsyra i blodet) som orsakar symtom.

Slutligen får Dafiro HCT inte 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.

Varför har Dafiro HCT godkänts?

CHMP noterade att det var mer sannolikt att patienter som redan tog de tre aktiva substanserna skulle fortsätta med behandlingen om de ordinerades Dafiro HCT som innehåller de tre substanserna i en enda tablett. Huvudstudien visade fördelen med den högsta styrkan av Dafiro HCT när det gällde att sänka blodtrycket. I samtliga doser uppfyllde också Dafiro HCT kraven på att styrka att läkemedlet var jämförbart med kombinationerna av de enskilda aktiva substanserna som togs separat. CHMP fann att nyttan med Dafiro HCT är större än riskerna och rekommenderade att Dafiro HCT skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Dafiro HCT

Den 4 november 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Dafiro HCT som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Dafiro HCT finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2013.