



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Dafiro

amlodipino/valsartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Dafiro. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Dafiro?

Dafiro es un medicamento que contiene dos principios activos, amlodipino y valsartán. Se presenta en comprimidos (5 mg de amlodipino y 80 mg de valsartán; 5 mg de amlodipino y 160 mg de valsartán; 10 mg de amlodipino y 160 mg de valsartán).

¿Para qué se utiliza Dafiro?

Dafiro está indicado en pacientes con hipertensión esencial (presión arterial elevada) que no se controla adecuadamente ni con amlodipino ni con valsartán en monoterapia. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

El medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Dafiro?

Dafiro se administra oralmente en un comprimido una vez al día con un poco de agua. La dosis de Dafiro depende de las dosis de amlodipino o valsartán que el paciente estuviera recibiendo anteriormente. Es posible que el paciente tenga que tomar comprimidos o cápsulas separados antes de cambiar al comprimido combinado.

¿Cómo actúa Dafiro?

Dafiro contiene dos principios activos, amlodipino y valsartán. Los dos son antihipertensivos que se comercializan por separado en la Unión Europea (UE) desde mediados de la década de 1990. Actúan



de forma similar, reduciendo la presión arterial al permitir la relajación de los vasos sanguíneos. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

El amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio, lo que significa que bloquea unos canales especiales presentes en la superficie de las células denominados «canales del calcio» a través de los cuales entran normalmente en las células los iones de calcio. Cuando los iones de calcio penetran en las células musculares de la pared de los vasos sanguíneos, se produce vasoconstricción. Al disminuir el flujo de calcio al interior de las células, el amlodipino impide que las células se contraigan, lo que ayuda a que los vasos sanguíneos se relajen.

El valsartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona presente en el organismo, denominada angiotensina II, que es un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que la angiotensina II se adhiere normalmente, valsartán impide que la hormona tenga efectos, lo que permite el ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dafiro?

Dado que el amlodipino y el valsartán se utilizan desde hace muchos años, la empresa presentó información sobre los dos compuestos procedentes de estudios previos y de la literatura científica, así como nuevos estudios en los que se empleó una combinación de los dos principios activos.

Se realizaron cinco estudios principales con casi 5 200 pacientes, la mayoría de ellos con hipertensión leve o moderada. En dos estudios (en los que participaron casi 3 200 pacientes) se comparó el amlodipino, el valsartán o una combinación de ambas sustancias con un placebo (tratamiento ficticio). En dos estudios (realizados con 1 891 pacientes) se comparó la combinación en pacientes cuya hipertensión no estaba debidamente controlada ni con 10 mg de amlodipino ni con 160 mg de valsartán. En el quinto estudio, más limitado, se comparó la combinación con lisinopril e hidroclorotiazida (otra combinación empleada para tratar la hipertensión) en 130 pacientes con hipertensión grave. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (la presión arterial medida entre dos latidos). La tensión arterial se midió en «milímetros de mercurio» (mm Hg).

La empresa presentó igualmente datos que indicaban que la concentración plasmática de amlodipino y valsartán era idéntica en personas que tomaban Dafiro y en personas que tomaban los dos medicamentos por separado.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dafiro durante dichos estudios?

La combinación de amlodipino y valsartán fue más eficaz para reducir la presión arterial que el placebo o que el valsartán o el amlodipino en monoterapia. En los estudios que compararon la combinación en pacientes que ya estaban tomando amlodipino o valsartán, la presión arterial en los pacientes que recibieron valsartán en monoterapia se redujo 6,6 mm Hg al cabo de ocho semanas, frente a 9,6 y 11,4 mm Hg en los pacientes que añadieron 5 o 10 mg de amlodipino, respectivamente. Los pacientes que recibieron amlodipino en monoterapia consiguieron una reducción de 10,0 mm Hg, en comparación con 11,8 mm Hg en los pacientes que añadieron 160 mg de valsartán.

¿Cuál es el riesgo asociado a Dafiro?

Los efectos adversos más frecuentes con Dafiro (observados en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son cefalea, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la faringe), gripe, hipocalcemia (bajos niveles de potasio en sangre) distintos tipos de edema (hinchazón), fatiga (cansancio), rubor (enrojecimiento), astenia (debilidad) y sofocos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Dafiro, ver el prospecto.

Dafiro no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al amlodipino o a otros medicamentos pertenecientes al grupo de «derivados de las dihidropiridinas», al valsartán o a cualquier otro componente del medicamento. No deberá administrarse a mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su utilización durante los tres primeros meses de embarazo. Dafiro no debe administrarse a pacientes con problemas hepáticos o biliares graves, a pacientes con determinadas cardiopatologías ni a pacientes con hipotensión grave (tensión baja).

Dafiro tampoco debe utilizarse en combinación con medicamentos que contengan aliskirén (utilizados para tratar la hipertensión esencial) en pacientes con diabetes de tipo 2 o en pacientes con problemas renales moderados o graves. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Dafiro?

El CHMP decidió que los beneficios de Dafiro son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Dafiro

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Dafiro el 16 de enero de 2007.

El EPAR completo de Dafiro puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Dafiro, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2015.