

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Exforge HCT[®], Dafiro HCT[®] (Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid)

Indikation

Behandlung der essenziellen Hypertonie als Ersatztherapie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck durch die Kombination aus Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid (HCT), die entweder in Form der drei einzelnen Komponenten oder als Zweierkombination und einer Einzelkomponente gegeben wurde, ausreichend kontrolliert ist.

Bewertung

Die Arzneimittel sind jeweils eine fixe Kombination von drei bekannten antihypertensiv wirksamen Arzneistoffen (Amlodipin, Valsartan, HCT). Der Nachweis der Überlegenheit der fixen Kombination gegenüber der Therapie mit den Einzelsubstanzen wurde in keiner der die Wirksamkeit belegenden klinischen Studien erbracht. Es traten keine besonders schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen auf. Gegenüber den verfügbaren Einzelsubstanzen bietet die Kombination keine Vorteile. Der Einsatz der Kombination kann bei Patienten, bei denen Compliance-Probleme zu erwarten sind (insbesondere bei Patienten mit therapiebedürftigen Begleiterkrankungen), erwogen werden.

Klinische Studien

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid wurde im Rahmen einer doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Studie an 2271 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hypertonie geprüft. Sie erhielten Amlodipin/Valsartan/HCT 10 mg/320 mg/25 mg, Valsartan/HCT 320 mg/25 mg, Amlodipin/Valsartan 10 mg/320 mg oder Amlodipin/HCT 10 mg/25 mg. In Woche 8 lag die mittlere Senkung des systolischen/diastolischen Blutdrucks bei 39,7/24,7 mmHg unter Amlodipin/Valsartan/HCT, bei 32,0/19,7 mmHg unter Valsartan/HCT, bei 33,5/21,5 mmHg unter Amlodipin/Valsartan und bei 31,5/19,5 mmHg bei Amlodipin/HCT. Die Dreifachkombination zeigte gegenüber jeder der drei Dualtherapien eine statistisch signifikante Senkung des diastolischen und systolischen Blutdrucks (jeweils $p < 0,0001$).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

In den klinischen Studien wurden nach Gabe von Exforge HCT[®] / Dafiro HCT[®] die bekannten unerwünschten Wirkungen der Mono- oder Dualtherapie beobachtet. Zu den schwerwiegenden zählen in unterschiedlicher Häufigkeit: Hypokaliämie, Hyponatriämie, akutes Nierenversagen. Häufige unerwünschte Wirkungen ($\geq 1/100$, $< 1/10$) sind: Hypokaliämie, Schwindel, Kopfschmerzen, Hypotonie, Dyspepsie, Pollakisurie, Erschöpfung, Ödeme. Nach Gabe der Einzelwirkstoffe sind weitere schwerwiegende unerwünschte Wirkungen beschrieben: Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie, Tinnitus, Arrhythmien, Myokardinfarkt, Pankreatitis, Hepatitis, kutaner SLE, nekrotisierende Vaskulitis und toxische epidermale Nekrolyse. Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Angaben zur Häufigkeit sind der Fachinformation zu entnehmen.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Exforge HCT [®] , Dafiro HCT [®] (Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid)	
Ältere Patienten	Patienten ab 65 Jahre: Es ist Vorsicht, einschließlich einer häufigeren Blutdruckkontrolle, geboten, insbesondere bei der Höchstdosis von 10 mg/320 mg/25 mg.
Kinder und Jugendliche	Es gibt keine passende Anwendung bei Kindern/Jugendlichen unter 18 Jahren im Anwendungsgebiet essentielle Hypertonie.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörung: Keine Dosisanpassung erforderlich. Mittelschwere Nierenfunktionsstörung: Überwachung von Kalium-, Kreatinin- und Harnsäure-Werten. Schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min): kontraindiziert.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung ohne Cholestase: Max. empfohlene Dosis von Valsartan ist 80 mg, Exforge HCT [®] ist deshalb für diese Patienten nicht geeignet. Schwere Leberfunktionsstörung: Kontraindiziert.
Patienten mit Herzinsuffizienz und koronarer Herzkrankheit	Es ist Vorsicht geboten, insbesondere bei der Höchstdosis von 10 mg/320 mg/25 mg.
Anwendung bei Schwangeren	1. Trimester: Anwendung wird nicht empfohlen. 2. + 3. Trimester: Anwendung ist kontraindiziert.
Anwendung bei Stillenden	Hydrochlorothiazid tritt in die Muttermilch über. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Es sind alternative Therapien mit besser bekanntem Sicherheitsprofil vorzuziehen, insbesondere wenn ein Neu- oder Frühgeborenes gestillt wird.

Dosierung und Kosten

Exforge HCT [®] , Dafiro HCT [®] (Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ²
Filmtablette	eine Tablette	
5 mg/160 mg/12,5 mg		
10 mg/160 mg/12,5 mg		
5 mg/160 mg/25 mg		
10 mg/160 mg/25 mg		
10 mg/320 mg/25 mg ³		

Stand Lauertaxe: 15.02.2010

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier jeweils nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³höchste empfohlene Dosis.
Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Exforge HCT[®]](#); [Dafiro HCT[®]](#) vom 12.11.2009.