



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184393/2012
EMA/H/C/000851

Резюме на EPAR за обществено ползване

Primeo aliskiren

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Primeo. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Primeo.

Какво представлява Primeo?

Primeo е лекарство, което съдържа активното вещество алискирен (*aliskiren*). Предлага се под формата на таблетки (150 mg и 300 mg).

За какво се използва Primeo?

Primeo се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Primeo?

Препоръчваната доза Primeo е 150 mg веднъж дневно. Primeo може да се приема самостоятелно или в комбинация с други лекарства за хипертония, с изключение на инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) или ангиотензин рецепторен блокер (ARB) при пациенти с диабет или умерени до тежки бъбречни увреждания. Трябва да се приема с лека храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден, като със Primeo не трябва да се приема сок от грейпфрут. Дозата Primeo може да бъде увеличена до 300 mg веднъж дневно при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира подходящо.



Как действа Sprimeo?

Активното вещество в Sprimeo, алискирен, е инхибитор на ренина. Той блокира действието на човешкия ензим ренин, участващ в производството на веществото ангиотензин I в организма. Ангиотензин I се преобразува в хормона ангиотензин II, който е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като се блокира производството на ангиотензин I, нивата на ангиотензин I и ангиотензин II спадат. Това причинява вазодилация (разширяване на кръвоносните съдове) и кръвното налягане спада. Това може да намали рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен Sprimeo?

Sprimeo е проучен в 14 основни проучвания, обхващащи над 10 000 пациенти с есенциална хипертония. В тринадесет от тях са включени пациенти с лека до средна хипертония, а в едно – пациенти с тежка хипертония. В пет от проучванията ефектите на Sprimeo, приеман самостоятелно, са сравнени с ефектите от плацебо (сляпо лечение). Sprimeo, приеман самостоятелно или в комбинация с други лекарства, е сравнен също с други лекарства за хипертония. Комбинираните проучвания разглеждат Sprimeo, използван с инхибитор ACE (рампиприл), ARB (валсартан), с бета-блокери (атенолол), с блокери на калциевите канали (амлодипин) и един диуретик (хидрохлоротиазид). Проучванията са с продължителност между шест и 52 седмици, а основната мярка за ефективност е промяната на кръвното налягане през фазата на покой („диастолно“) или когато сърдечните камери се свиват („сistolно“). Кръвното налягане се измерва в „милиметри живачен стълб“ (mmHg).

Какви ползи от Sprimeo са установени в проучванията?

Приеман самостоятелно, Sprimeo е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен, колкото контролните лечения за намаляване на кръвното налягане. При анализ на резултатите от петте проучвания, сравняващи самостоятелния прием на Sprimeo с плацебо, се установява, че пациентите на възраст под 65 години имат среден спад на диастолното кръвно налягане с 9,0 mmHg след осемседмичен прием на 150 mg Sprimeo при средно 99,4 mmHg в началото на проучването. Това е сравнено със спад от 5,8 mmHg при начално 99,3 mmHg за пациентите, приемащи плацебо.

По-големи спадове се наблюдават при пациенти на възраст 65 или повече години и при пациенти, приемащи по-големи дози Sprimeo. Sprimeo намалява също кръвното налягане при пациенти с диабет и при пациенти с наднормено тегло. В две от проучванията ефектите на лекарството се поддържат до една година.

Проучванията със Sprimeo в комбинация с други лекарства показват допълнително намаляване на кръвното налягане в сравнение с намалението, предизвикано от тези лекарства, приемани самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани със Sprimeo?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Sprimeo (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са световъртеж, диария, артралгия (болки в ставите) и хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта). За пълния списък на всички наблюдавани при Sprimeo нежелани лекарствени реакции – вижте листовката.

Sprimeo не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към алискирен или някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти, които

развиват ангиоедем (подуване на подкожната тъкан) при приема на алискирен, наследствен ангиоедем или ангиоедем без очевидна причина или при жени след третия месец на бременността. Не се препоръчва употреба през първите три месеца на бременността и при жени, които панират да забременеят. Sprimeo не трябва да се приема с циклоспорин, итраконазол или други лекарства, известни като „мощни Р-гликопротеин инхибитори“ (например кинидин). Sprimeo в комбинация с ACE инхибитор или ARB не трябва да се използва при пациенти с диабет или умерени или тежки бъбречни увреждания.

Защо Sprimeo е разрешен за употреба?

CHMP отбелязва, че Sprimeo, използван самостоятелно или в комбинация, е ефективен за намаляване на кръвното налягане. Поради това CHMP решава, че ползите от Sprimeo са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба. Въпреки това, през февруари 2012 г. след преразглеждане на проучване, наречено ALTITUDE, CHMP препоръча Sprimeo да не се използва заедно с ACE инхибитор или ARB при пациенти с диабет или с умерени или тежки бъбречни увреждания поради увеличаването на риска от сърдечносъдови и бъбречни проблеми.

Допълнителна информация за Sprimeo:

На 22 август 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Sprimeo.

Пълният текст на EPAR за Sprimeo може да се намери на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението със Sprimeo – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2012.