

EMA/402904/2016  
EMA/H/C/000780

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Rasilez aliskirenum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rasilez. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Rasilez.

### Co je Rasilez?

Rasilez je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku aliskiren. Je dostupný ve formě tablet (150 mg a 300 mg).

### K čemu se přípravek Rasilez používá?

Přípravek Rasilez se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Rasilez používá?

Doporučená dávka přípravku Rasilez činí 150 mg jednou denně. Přípravek Rasilez se může užívat buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky na hypertenzi, s výjimkou „inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE)“ a „blokátorů angiotenzinového receptoru (ARB)“ u pacientů s diabetem (cukrovkou) nebo se středně závažnou či závažnou poruchou funkce ledvin. Přípravek Rasilez by se neměl užívat společně s ovocným džusem ani s nápoji, které obsahují rostlinné výtažky, jako jsou například léčivé čaje. U pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku, lze dávku přípravku Rasilez navýšit až na 300 mg jednou denně.

## Jak přípravek Rasilez působí?

Léčivá látka v přípravku Rasilez, aliskiren, je inhibitor reninu. Blokuje činnost lidského enzymu s názvem renin, který se v těle podílí na tvorbě látky zvané angiotenzin I. Angiotenzin I se přeměňuje na hormon angiotenzin II, což je silný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním tvorby angiotenzinu I hladiny angiotenzinu I i angiotenzinu II klesají. Díky tomu dochází k vazodilataci (rozšíření krevních cév) a následnému poklesu krevního tlaku. To může zmírnit rizika spojená s vysokým krevním tlakem, jako je riziko mozkové mrtvice.

## Jak byl přípravek Rasilez zkoumán?

Přípravek Rasilez byl zkoumán ve 14 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 10 000 pacientů s esenciální hypertenzí. Třináct z těchto studií zahrnovalo pacienty s mírnou až středně závažnou hypertenzí a jedna pacienty se závažnou hypertenzí. Pět studií porovnávalo účinky samostatně užívaného přípravku Rasilez s účinky placeba (léčby neúčinným přípravkem). Přípravek Rasilez – užívaný samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky – byl porovnáván také s jinými léčivými přípravky na hypertenzi. Studie, které se zaměřily na použití přípravku Rasilez v kombinaci s jinými přípravky, zkoumaly jeho účinky při použití s inhibitorem ACE (ramipilem), s ARB (valsartanem), s betablokátořem (atenololem), s blokátorem kalciového kanálu (amlodipinem) a s diuretikem (hydrochlorothiazidem). Studie trvaly 6 až 52 týdnů a hlavním měřítkem účinnosti byla změna krevního tlaku, a to buď v klidové fázi srdečního cyklu (diastolický tlak), nebo při stažení srdečních komor (systolický tlak). Krevní tlak byl měřen v „milimetrech rtuťi“ (mmHg).

## Jaký přínos přípravku Rasilez byl prokázán v průběhu studií?

Samostatně podávaný přípravek Rasilez byl v rámci snižování krevního tlaku účinnější než placebo a stejně účinný jako srovnávací léčby. Při souhrnném hodnocení výsledků všech 5 studií, které porovnávaly samostatně užívaný přípravek Rasilez s placebem, vykazovali pacienti ve věku do 65 let po 8 týdnech užívání přípravku Rasilez v dávce 150 mg pokles diastolického tlaku v průměru o 9,0 mmHg, a to z průměrné hodnoty 99,4 mmHg naměřené při zahájení studie. V porovnání s tím došlo u pacientů užívajících placebo k poklesu o 5,8 mmHg z hodnoty 99,3 mmHg.

Větší poklesy byly zaznamenány u pacientů ve věku od 65 let a u pacientů užívajících vyšší dávky přípravku Rasilez. Přípravek Rasilez snižoval krevní tlak i u pacientů s diabetem a u pacientů s nadváhou. Ve dvou z uvedených studií účinky přípravku přetrvávaly až po dobu jednoho roku.

Studie přípravku Rasilez podávaného v kombinaci s jinými léčivými přípravky prokázaly, že tento přípravek dokáže zajistit dodatečný pokles krevního tlaku v porovnání s poklesem vyvolaným těmito přípravky podávanými samostatně.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rasilez?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rasilez (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou závratě, průjem, artralgie (bolest kloubů) a hyperkalemie (vysoké hladiny draslíku v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rasilez je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rasilez nesmějí užívat pacienti, u kterých se v souvislosti s podáváním aliskirenu vyskytl angioedém (podkožní otok), dědičný angioedém nebo angioedém bez zjevné příčiny, ani ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. U žen v prvních třech měsících těhotenství a u žen, které plánují otěhotnět, se jeho použití nedoporučuje. Přípravek Rasilez nesmí být dále užíván spolu

s cyklosporinem, itrakonazolem nebo s dalšími léčivými přípravky známými pod názvem „potentní inhibitory P-glykoproteinu“ (například s chinidinem). Přípravek Rasilez podávaný v kombinaci s inhibitorem ACE nebo s ARB nesmějí užívat pacienti s diabetem nebo se středně závažnou či závažnou poruchou funkce ledvin. Přípravek Rasilez je určen k použití pouze u dospělých. Nesmí být podáván dětem do dvou let věku, přičemž u starších dětí se jeho použití nedoporučuje. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Rasilez schválen?**

Výbor CHMP konstatoval, že přípravek Rasilez účinně snižuje krevní tlak, a to jak při samostatném použití, tak při kombinované léčbě. Výbor CHMP tedy rozhodl, že přínosy přípravku Rasilez převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. V návaznosti na posouzení studie s názvem ALTITUDE však výbor CHMP v únoru 2012 doporučil, aby přípravek Rasilez nebyl používán v kombinaci s inhibitory ACE nebo s ARB u pacientů s diabetem či se středně závažnou či závažnou poruchou funkce ledvin, neboť u nich existuje zvýšené riziko kardiovaskulárních nebo ledvinových potíží.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rasilez?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rasilez, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

## **Další informace o přípravku Rasilez**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rasilez platné v celé Evropské unii dne 22. srpna 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rasilez je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Rasilez naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.