



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/728294/2012
EMA/H/C/002017

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rasitrio

aliskirenum/amlodipinum/hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rasitrio. 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 pro používání přípravku Rasitrio.

Co je Rasitrio?

Rasitrio je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky aliskiren, amlodipin a hydrochlorothiazid. Je k dispozici ve formě tablet s následujícím obsahem léčivých látek: 150/5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg a 300/10/25 mg.

K čemu se přípravek Rasitrio používá?

Přípravek Rasitrio se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých, u nichž je krevní tlak již dostatečně regulován souběžným podáváním kombinace aliskirenu, amlodipinu a hydrochlorothiazidu ve stejných dávkách. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rasitrio používá?

Pacient by měl užívat jednu tabletu denně spolu s lehkým jídlem, pokud možno ve stejnou denní dobu. Tablety se mají spolknout vcelku a zapít vodou. Neměly by se podávat spolu s grapefruitovým džusem.

Síla užívaných tablet přípravku Rasitrio závisí na dávkách aliskirenu, amlodipinu a hydrochlorothiazidu, které pacient užíval dříve. Pacienti by měli být převáděni na tablety přípravku Rasitrio s pevnou kombinací jednotlivých složek, obsahující složky ve stejných dávkách, jaké pacient dříve užíval odděleně.

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



Jak přípravek Rasitrio působí?

Přípravek Rasitrio obsahuje tři léčivé látky: aliskiren, amlodipin a hydrochlorothiazid.

Aliskiren je inhibitor reninu. Blokuje činnost enzymu s názvem renin, který se v těle podílí na tvorbě látky zvané angiotensin I. Angiotensin I se přeměňuje na hormon angiotensin II, což je silný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním činnosti reninu hladiny angiotensinu I i angiotensinu II klesají. Díky tomu dochází k vazodilataci (rozšíření cév) a následnému poklesu krevního tlaku.

Amlodipin je blokátor vápníkových (kalciových) kanálů. Blokuje specifické kanály na povrchu buněk nazývané vápníkové kanály, kterými za obvyklých podmínek vstupují do buněk ionty vápníku. Pokud ionty vápníku vstoupí do svalových buněk ve stěhách krevních cév, způsobí tím jejich stažení. Omezením přísunu vápníku do buněk zabraňuje amlodipin kontrakci stěn krevních cév, a tím snižuje krevní tlak.

Hydrochlorothiazid je diuretikum. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto tří léčivých látek snižuje krevní tlak ve vyšší míře, než jednotlivé látky působí samostatně.

Jak byl přípravek Rasitrio zkoumán?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 191 pacientů se středně závažnou nebo závažnou hypertenzí, byly porovnávány kombinace přípravku Rasitrio obsahující tři léčivé látky s kombinacemi obsahujícími pouze dvě léčivé látky: aliskiren plus amlodipin, amlodipin plus hydrochlorothiazid a aliskiren plus hydrochlorothiazid. Pacienti byli léčeni po dobu osmi týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení průměrného systolického krevního tlaku (krevního tlaku při stažení srdce) měřeného u pacienta vsedě.

Společnost rovněž předložila studie, které prokazují, že tableta obsahující všechny tři léčivé látky je v lidském těle vstřebávána stejným způsobem jako jednotlivé tablety obsahující každou léčivou látku zvlášť.

Jaký přínos přípravku Rasitrio byl prokázán v průběhu studií?

Kombinace obsažená v přípravku Rasitrio byla při snižování systolického krevního tlaku účinnější než kombinace dvou léčivých látek. Po osmi týdnech došlo u pacientů léčených přípravkem Rasitrio k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku měřeného vsedě o 37,4 mmHg. U kombinace aliskiren plus hydrochlorothiazid došlo ke snížení o 28,2 mmHg, u kombinace aliskiren plus amlodipin o 30,6 mmHg a u kombinace amlodipin plus hydrochlorothiazid o 30,8 mmHg.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rasitrio?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rasitrio jsou hypotenze (nízký krevní tlak) a závrať. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rasitrio je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rasitrio nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na aliskiren, amlodipin nebo hydrochlorothiazid, na kteroukoli další složku tohoto přípravku či na jiné látky odvozené od dihydropyridinu (skupiny zahrnující amlodipin) nebo na sulfonamidy (mezi které patří hydrochlorothiazid). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rasitrio schválen?

V hlavní studii bylo při podávání přípravku Rasitrio prokázáno vyšší snížení krevního tlaku než při podávání kombinace dvou léčivých látek. Studie rovněž prokázaly, že léčivé látky obsažené v přípravku Rasitrio se v těle vstřebávají stejně jako léčivé látky podávané ve formě jednotlivých tablet. Výbor CHMP konstatoval, že užívání tří léčivých látek v jedné tabletě na rozdíl od užívání tří samostatných tablet může vést k lepšímu dodržování léčebného režimu ze strany pacienta.

Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku Rasitrio převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Rasitrio

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rasitrio platné v celé Evropské unii dne 22. listopadu 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Rasitrio 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Rasitrio naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.

Přípravek již není registrován