



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rasitrio

Aliskiren / Amlodipin / Hydrochlorothiazid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rasitrio. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rasitrio zu gelangen.

Was ist Rasitrio?

Rasitrio ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Aliskiren, Amlodipin und Hydrochlorothiazid enthält. Es ist als Tabletten in folgenden Stärken erhältlich: 150/5/12,5 mg, 300/5/12,5 mg, 300/5/25 mg, 300/10/12,5 mg und 300/10/25 mg.

Wofür wird Rasitrio angewendet?

Rasitrio wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet, deren Blutdruck mit einer Kombination aus Aliskiren, Amlodipin und Hydrochlorothiazid, die gleichzeitig in derselben Dosis gegeben werden, bereits ausreichend eingestellt ist. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck auf keine offensichtliche Ursache zurückzuführen ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rasitrio angewendet?

Der Patient sollte einmal täglich eine Tablette mit einer leichten Mahlzeit einnehmen, vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit. Die Tablette muss unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Sie darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Die Stärke der Rasitrio-Tablette, die der Patient einnimmt, hängt von der Aliskiren-, Amlodipin- und Hydrochlorothiazid-Dosis ab, die er zuvor erhielt. Die Patienten sollten auf die Rasitrio-



Fixkombinationstablette umgestellt werden, die dieselben Komponentendosen enthält, die zuvor einzeln angewendet wurden.

Wie wirkt Rasitrio?

Rasitrio enthält drei Wirkstoffe, Aliskiren, Amlodipin und Hydrochlorothiazid.

Aliskiren ist ein Renin-Inhibitor. Er hemmt die Aktivität eines Enzyms mit dem Namen Renin, das an der Produktion einer bestimmten Substanz, Angiotensin I, im Körper beteiligt ist. Angiotensin I wird in das Hormon Angiotensin II, einen starken Vasokonstriktor (ein Stoff, der die Blutgefäße verengt), umgewandelt. Durch Hemmung der Renin-Aktivität sinken die Konzentrationen von Angiotensin I und Angiotensin II. Dies führt zu einer Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße), sodass der Blutdruck fällt.

Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker. Es blockiert bestimmte Kanäle an der Oberfläche von Zellen, die sogenannten Calciumkanäle, durch die normalerweise Calciumionen in die Zellen gelangen. Wenn Calciumionen in die Zellen der Muskeln von Blutgefäßwänden eindringen, ziehen sich die Blutgefäße zusammen. Indem der Calciumeinstrom in die Zellen reduziert wird, verhindert Amlodipin die Kontraktion der Blutgefäßwände und senkt somit den Blutdruck.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum. Es bewirkt durch vermehrte Harnproduktion eine Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Blut und damit eine Senkung des Blutdrucks.

Die Kombination der drei Wirkstoffe reduziert den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel für sich allein wirkt.

Wie wurde Rasitrio untersucht?

In einer Hauptstudie bei 1 191 Patienten mit mittelstarkem oder starkem Bluthochdruck wurden Rasitrio-Kombinationen, die die drei Wirkstoffe enthielten, mit Kombinationen aus lediglich zwei Wirkstoffen verglichen: Aliskiren plus Amlodipin, Amlodipin plus Hydrochlorothiazid und Aliskiren plus Hydrochlorothiazid. Die Patienten wurden acht Wochen lang behandelt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung des durchschnittlichen systolischen Blutdrucks (Blutdruck bei Kontraktion des Herzmuskels), der bei sitzenden Patienten gemessen wurde.

Das Unternehmen legte außerdem Studien vor, aus denen hervorgeht, dass die Tablette, die alle drei Wirkstoffe enthält, auf dieselbe Weise vom Körper absorbiert wird wie die getrennten Tabletten.

Welchen Nutzen hat Rasitrio in diesen Studien gezeigt?

Die Rasitrio-Kombination senkte den systolischen Blutdruck wirksamer als die Kombinationen aus zwei Wirkstoffen. Nach acht Wochen wurde bei den mit Rasitrio behandelten Patienten eine durchschnittliche Senkung des im Sitzen gemessenen systolischen Blutdrucks von 37,4 mmHg festgestellt. Mit Aliskiren plus Hydrochlorothiazid, Aliskiren plus Amlodipin und Amlodipin plus Hydrochlorothiazid ergab sich eine Blutdrucksenkung von 28,2 mmHg, 30,6 mmHg bzw. 30,8 mmHg.

Welches Risiko ist mit Rasitrio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rasitrio sind Hypotonie (niedriger Blutdruck) und Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rasitrio berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rasitrio darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Aliskiren, Amlodipin oder Hydrochlorothiazid, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere von

Dihydropyridin (eine Gruppe, zu der auch Amlodipin zählt) oder Sulfonamid (darunter Hydrochlorothiazid) abgeleitete Substanzen sind. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rasitrio zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte eine stärkere Senkung des Blutdrucks bei Rasitrio als bei den Kombinationen aus zwei Wirkstoffen. Aus den Studien ging auch hervor, dass die Wirkstoffe in Rasitrio auf dieselbe Weise vom Körper absorbiert werden wie die Wirkstoffe, wenn sie als getrennte Tabletten eingenommen werden. Der CHMP stellte fest, dass die Einnahme der drei Wirkstoffe in einer Tablette im Gegensatz zur Einnahme getrennter Tabletten möglicherweise die Einhaltung der Behandlung erleichtert.

Der CHMP entschied daher, dass der Nutzen von Rasitrio gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rasitrio zu erteilen.

Weitere Informationen über Rasitrio

Am 22. November 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rasitrio in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rasitrio finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rasitrio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2012 aktualisiert.