



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515960/2018
EMA/H/C/000964

Rasilez HCT (αλίσκινενη / υδροχλωροθειαζίδη)

Ανασκόπηση του Rasilez HCT και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rasilez HCT και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rasilez HCT είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το Rasilez HCT χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται επαρκώς όταν η αλίσκινενη ή η υδροχλωροθειαζίδη λαμβάνονται ως μονοθεραπεία. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται επαρκώς με αλίσκινενη και υδροχλωροθειαζίδη ως χωριστά δισκία, για την ισόποση αντικατάσταση των δόσεων των δύο δραστικών ουσιών.

Το φάρμακο περιέχει τις δραστικές ουσίες αλίσκινενη και υδροχλωροθειαζίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rasilez HCT;

Το Rasilez HCT χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 mg/12,5 mg, 150 mg/25 mg, 300 mg /12,5 mg, 300 mg/25 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από τις δόσεις αλίσκινενης ή υδροχλωροθειαζίδης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής.

Οι ασθενείς που λάμβαναν στο παρελθόν μόνο αλίσκινενη ή υδροχλωροθειαζίδη ίσως χρειαστεί να λάβουν τις δύο ουσίες ως χωριστά δισκία και να προσαρμόσουν τις δόσεις πριν ξεκινήσουν αγωγή με Rasilez HCT. Ύστερα από δύο έως τέσσερις εβδομάδες λήψης Rasilez HCT, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση εξακολουθεί να μη ρυθμίζεται.

Σε ασθενείς στους οποίους έχει επιτευχθεί επαρκής έλεγχος με τις δύο δραστικές ουσίες, η δόση του Rasilez HCT πρέπει να περιέχει τις ίδιες δόσεις αλίσκινενης και υδροχλωροθειαζίδης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής.

Το Rasilez HCT δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με χυμό φρούτων ή ποτά που περιέχουν εκχυλίσματα φυτών, όπως τα αφεψήματα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rasilez HCT, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Rasilez HCT;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Rasilez HCT, η αλίσκικρένη και η υδροχλωροθειαζίδη, δρουν με διαφορετικό τρόπο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η αλίσκικρένη είναι αναστολέας της ρενίνης. Αναστέλλει τη δραστηριότητα του ανθρώπινου ενζύμου ρενίνη, το οποίο μετέχει στην παραγωγή της ουσίας αγγειοτασίνη I στον οργανισμό. Η αγγειοτασίνη I μετατρέπεται στην ορμόνη αγγειοτασίνη II, η οποία είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων). Με την αναστολή της παραγωγής της αγγειοτασίνης I, τα επίπεδα τόσο της αγγειοτασίνης I όσο και της αγγειοτασίνης II μειώνονται, προκαλώντας αγγειοδιαστολή (διαπλάτυνση των αιμοφόρων αγγείων) και, κατ' επέκταση, μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό, το οποίο αποτελεί έναν άλλο τύπο θεραπείας της υπέρτασης. Δρα προκαλώντας αύξηση της παραγωγής ούρων, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ποσότητα υγρού στο αίμα και την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση, μειώνονται και οι κίνδυνοι που προκαλούνται από την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποια είναι τα οφέλη του Rasilez HCT σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αλίσκικρένη ως μονοθεραπεία έχει εγκριθεί στην ΕΕ από τον Αύγουστο του 2007 ως Rasilez, Sprimeo και Riprazo. Η εταιρεία προσκόμισε πληροφορίες που χρησιμοποιήθηκαν στην αξιολόγηση της αλίσκικρένης, πληροφορίες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία προς υποστήριξη της αίτησης για το Rasilez HCT, καθώς και πληροφορίες από επιπρόσθετες μελέτες.

Συνολικά, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα εννέα βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 9 000 ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση. Στις περισσότερες μελέτες μετείχαν ασθενείς με ήπια έως μέτρια υπέρταση, ενώ σε μία μελέτη μετείχαν ασθενείς με σοβαρή υπέρταση. Οι μελέτες συνέκριναν τον συνδυασμό αλίσκικρένης και υδροχλωροθειαζίδης με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), με τη μονοθεραπεία αλίσκικρένης ή υδροχλωροθειαζίδης ή με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (βαλσαρτάνη, ιρβεσαρτάνη, λισιναπρίλη ή αμλοδιπίνη). Οι μελέτες διήρκεσαν από 8 εβδομάδες έως ένα έτος και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της αρτηριακής πίεσης είτε κατά τη φάση ανάπαυσης του καρδιακού παλμού (διαστολική) είτε κατά τη συστολή των θαλάμων της καρδιάς (συστολική).

Σύμφωνα με τα ευρήματα, το Rasilez HCT ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Στους ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμιζόταν επαρκώς με μονοθεραπεία αλίσκικρένης ή υδροχλωροθειαζίδης, η αλλαγή σε συνδυαστική θεραπεία επέφερε μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης από ό,τι η συνέχιση της μονοθεραπείας με μία δραστική ουσία.

Τρεις επιπρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι οι δραστικές ουσίες απορροφώνται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο είτε όταν λαμβάνονται ως χωριστά δισκία είτε ως Rasilez HCT.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rasilez HCT;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια με το Rasilez HCT (ενδέχεται να επηρεάσει 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι η διάρροια. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση υδροχλωροθειαζίδης ως

μονοθεραπείας είναι υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα) και αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων (είδος λιπιδίων) στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rasilez HCT περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rasilez HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν αγγειοοίδημα (πρήξιμο κάτω από το δέρμα) κατά τη χορήγηση αλίσκিরένης, κληρονομικό αγγειοοίδημα ή αγγειοοίδημα χωρίς προφανή αίτια, ανουρία (μία πάθηση κατά την οποία ο ασθενής δεν μπορεί να παράγει ή να αποβάλλει ούρα), σε όσους πάσχουν από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, καθώς και σε άτομα με πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου ή πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα. Επίσης, δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη ή άλλα φάρμακα γνωστά ως «ισχυροί αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης» (όπως η κινιδίνη). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μετά τον τρίτο μήνα της κύησης. Δεν συνιστάται η χορήγησή του κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κύησης. Το Rasilez HCT σε συνδυασμό με «αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ)» ή «αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτασίνης (ΑΥΑ)» δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής. Το Rasilez HCT προορίζεται για χορήγηση αποκλειστικά σε ενήλικες. Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών και δεν συνιστάται η χορήγησή του ούτε σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rasilez HCT στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rasilez HCT υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το φάρμακο μειώνει την αρτηριακή πίεση αποτελεσματικότερα από ό,τι καθεμία από τις δραστικές ουσίες ως μονοθεραπεία. Η λήψη των δύο δραστικών ουσιών με ένα δισκίο βοηθά τους ασθενείς να ακολουθούν τη θεραπεία τους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με αυτές των δύο δραστικών ουσιών.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rasilez HCT;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rasilez HCT.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rasilez HCT τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Rasilez HCT αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rasilez HCT

Στις 16 Ιανουαρίου 2009, το Rasilez HCT έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rasilez HCT διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2018.