



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101161/2015  
EMA/H/C/002073

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Rasilamlo

aliskiren / amlodipine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rasilamlo. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rasilamlo.

#### Какво представлява Rasilamlo?

Rasilamlo е лекарство, което съдържа активните вещества алискирен (*aliskiren*) и амлодипин (*amlodipine*). Предлага се под формата на таблетки (150 mg алискирен и 5 mg амлодипин; 150 mg алискирен и 10 mg амлодипин; 300 mg алискирен и 5 mg амлодипин; 300 mg алискирен и 10 mg амлодипин).

#### За какво се използва Rasilamlo?

Rasilamlo се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира задоволително с алискирен или амлодипин, прилагани самостоятелно. „Есенциална“ означава, че няма очевидна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Rasilamlo?

Пациентът трябва да приема една таблетка веднъж дневно с лека храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Таблетката трябва да се гълта цяла с вода. Не трябва да се приема с плодов сок или напитки, съдържащи растителни екстракти, напр. билкови чайове.

Дозата на таблетката за прием зависи от дозите на алискирен и амлодипин, които пациентът е получавал преди това. Дозата може да се коригира в зависимост от нежеланите лекарствени реакции, които пациентът е имал при предходното лечение с алискирен или амлодипин, а също въз основа на повлияването от лечението с Rasilamlo.



Rasilamlo може да се прилага заедно с други антихипертензивни лекарства, с изключение на инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) или ангиотензин рецепторен блокер (ARB) при пациенти с диабет или с умерени до тежки бъбречни увреждания.

## Как действа Rasilamlo?

Rasilamlo съдържа две активни вещества: алискирен и амлодипин.

Алискирен е ренинов инхибитор. Той блокира активността на човешки ензим, наречен ренин, който участва в производството на вещество, наречено ангиотензин I, в организма. Ангиотензин I се трансформира в хормона ангиотензин II, който е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). При блокиране на производството на ангиотензин I нивата на двата ензима ангиотензин I и ангиотензин II се понижават. Това предизвиква вазодилация (разширяване на кръвоносните съдове) и кръвното налягане спада.

Амлодипин е блокер на калциевите канали. Той блокира специални каналчета на повърхността на клетките, наречени калциеви каналчета, през които нормално навлизат калциеви йони. Когато калциевите йони навлязат в мускулните клетки на кръвоносните съдове, това предизвиква свиване. Като намалява потока на калциеви йони към клетката, амлодипин пречи на кръвоносните съдове да се съкращават и по този начин кръвното налягане спада.

## Как е проучен Rasilamlo?

В три основни проучвания, обхващащи 2212 пациенти, Rasilamlo е сравнен със самостоятелно прилагани за осем или шест седмици алискирен и амлодипин. Основната мярка за ефективност е промяната в средното диастолно кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето), измерено при седнало положение на пациентите.

## Какви ползи от Rasilamlo са установени в проучванията?

Rasilamlo е по-ефективен за контролиране на есенциална хипертония от плацебо, алискирен или амлодипин, прилагани самостоятелно.

В първото проучване пациентите, приемащи Rasilamlo 300/10 mg и 300/5 mg, показват понижение на диастолното кръвно налягане в седнало положение съответно от 13,1 mmHg и 10,5 mmHg в сравнение с понижение от 5,8 mmHg при пациентите, приемащи алискирен 300 mg.

Във второто проучване понижението в кръвното налягане е съответно 11,0 mmHg и 9,0 mmHg с Rasilamlo 300/10 mg и 150/10 mg в сравнение с 7,2 mmHg с амлодипин 10 mg.

Третото проучване показва понижение на кръвното налягане от 8,5 mmHg с Rasilamlo 150/5 mg в сравнение съответно с 8,0 mmHg и 4,8 mmHg при амлодипин 10 mg и 5 mg.

## Какви са рисковете, свързани с Rasilamlo?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rasilamlo са хипотония (ниско кръвно налягане) и периферен едем (подуване, особено на глезените и стъпалата). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rasilamlo, вижте листовката.

Rasilamlo не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към алискирен, амлодипин, към някои от останалите съставки на лекарството или към други вещества, производни на дихидропиридина (група, която включва амлодипин). Не трябва да се

прилага при пациенти с анамнеза за ангиоедем (подуване на подкожната тъкан) при приема на алискирен, наследствен ангиоедем или ангиоедем без очевидна причина, тежка хипотония, шок, стеснение на аортната сърдечна клапа или при пациенти със сърдечна недостатъчност след миокарден инфаркт. Също не трябва да се използва при бременни жени след първите три месеца на бременността, или при пациенти, приемащи лекарства, които съдържат циклоспорин и итраконазол, както и други лекарства, познати като „мощни инхибитори на Р-гликопротеин“ (напр. кинидин). Rasilamlo в комбинация с ACE инхибитор или ARB не трябва да се използва при пациенти с диабет или с умерени или тежки бъбречни увреждания. Rasilamlo е предназначен за употреба само при възрастни. Не трябва да се използва при деца на възраст под 2 години и не се препоръчва при по-големи деца.

## **Защо Rasilamlo е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Rasilamlo са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rasilamlo?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Rasilamlo се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rasilamlo, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за Rasilamlo:**

На 14 април 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rasilamlo, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Rasilamlo може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Rasilamlo прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2015.