



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Rasilamlo

aliskirenum/amlodipinum

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

## Co je Rasilamlo?

Rasilamlo je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky aliskiren a amlodipin. Je dostupný ve formě tablet (150 mg aliskirenu a 5 mg amlodipinu, 150 mg aliskirenu a 10 mg amlodipinu, 300 mg aliskirenu a 5 mg amlodipinu, 300 mg aliskirenu a 10 mg amlodipinu).

## K čemu se přípravek Rasilamlo používá?

Přípravek Rasilamlo se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného aliskirenu nebo amlodipinu. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Rasilamlo používá?

Pacient by měl užívat jednu tabletu denně spolu s lehkým jídlem, pokud možno ve stejnou denní dobu. Tablety je třeba spolknout vcelku a zapít vodou. Neměly by se podávat společně s ovocným džusem ani s nápoji, které obsahují rostlinné výtažky, jako jsou například bylinné čaje.

Síla užívaných tablet závisí na dávkách aliskirenu nebo amlodipinu, které pacient užíval dříve. Dávku přípravku lze upravit s ohledem na nežádoucí účinky, které se u pacienta vyskytly v souvislosti s předchozí léčbou aliskirenem nebo amlodipinem, a rovněž s ohledem na reakci pacienta na léčbu přípravkem Rasilamlo.



Přípravek Rasilamlo se může užívat v kombinaci s jinými léky 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.

## **Jak přípravek Rasilamlo působí?**

Přípravek Rasilamlo obsahuje dvě léčivé látky, aliskiren a amlodipin.

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 (látko, 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.

Amlodipin je blokátor vápníkových 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 stěněch krevních cév, způsobí tím jejich kontrakci (stažení). Omezením přísunu vápníku do buněk zabraňuje amlodipin kontrakci stěn krevních cév a tím snižuje krevní tlak.

## **Jak byl přípravek Rasilamlo zkoumán?**

Přípravek Rasilamlo byl v rámci tří hlavních studií zahrnujících 2 212 pacientů porovnáván se samostatně podávaným aliskirenem nebo amlodipinem po dobu 8 nebo 6 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna průměrné hodnoty diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma srdečními tepy) měřeného u pacienta vsedě.

## **Jaký přínos přípravku Rasilamlo byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Rasilamlo byl v rámci úpravy esenciální hypertenze účinnější než placebo, samostatně podávaný aliskiren nebo samostatně podávaný amlodipin.

V první studii došlo u pacientů užívajících přípravek Rasilamlo v dávkách 300/10 mg a 300/5 mg k poklesu hodnoty diastolického krevního tlaku měřeného vsedě o 13,1 mmHg respektive o 10,5 mmHg ve srovnání s poklesem o 5,8 mmHg, který byl zaznamenán u pacientů užívajících 300 mg aliskirenu.

Ve druhé studii došlo u pacientů užívajících přípravek Rasilamlo v dávkách 300/10 mg a 150/10 mg k poklesu hodnoty krevního tlaku o 11,0 mmHg respektive o 9,0 mmHg ve srovnání s poklesem o 7,2 mmHg zaznamenaným u pacientů užívajících 10 mg amlodipinu.

Ve třetí studii byl v souvislosti s užíváním přípravku Rasilamlo v dávkách 150/5 mg zaznamenán pokles krevního tlaku o 8,5 mmHg ve srovnání s poklesem o 8,0 mmHg při užívání 10 mg amlodipinu a poklesem o 4,8 mmHg při užívání 5 mg amlodipinu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rasilamlo?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rasilamlo jsou hypotenze (nízký krevní tlak) a periferní edém (otoky, zejména kotníků a chodidel). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rasilamlo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rasilamlo nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na aliskiren, amlodipin, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na jiné látky odvozené od dihydropyridinu (skupina látek, do které

patří amlodipin). Přípravek nesmějí užívat pacienti, u kterých se v souvislosti s podáváním aliskirenu vyskytl angioedém (podkožní otok), dědičný angioedém nebo angioedém bez zjevné příčiny, pacienti se závažnou hypotenzí, pacienti v šoku a pacienti se zúžením aortální srdeční chlopně nebo se srdečním selháním po infarktu. Přípravek dále nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce, nebo pacienti užívající léčivé přípravky obsahující cyklosporin, itrakonazol nebo jiné léčivé přípravky známé jako „potentní inhibitory P-glykoproteinu“ (například chinidin). Přípravek Rasilamlo podávaný v kombinaci s inhibitorem ACE nebo s ARB nesmějí užívat pacienti s diabetem nebo se středně závažnou či závažnou poruchou funkce ledvin. Přípravek Rasilamlo je určen k použití pouze u dospělých; nesmí být podáván dětem do dvou let věku, přičemž u starších dětí se jeho použití nedoporučuje.

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

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

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Rasilamlo byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rasilamlo zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Rasilamlo**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rasilamlo platné v celé Evropské unii dne 14. dubna 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rasilamlo 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 Rasilamlo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2015.