



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rasilamlo

αλισκιρένη/αμλοδιπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rasilamlo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Rasilamlo.

Τι είναι το Rasilamlo;

Το Rasilamlo είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες αλισκιρένη και αμλοδιπίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (150 mg αλισκιρένης και 5 mg αμλοδιπίνης, 150 mg αλισκιρένης και 10 mg αμλοδιπίνης, 300 mg αλισκιρένης και 5 mg αμλοδιπίνης, 300 mg αλισκιρένης και 10 mg αμλοδιπίνης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rasilamlo;

Το Rasilamlo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση μονοθεραπείας αλισκιρένης ή αμλοδιπίνης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rasilamlo;

Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει ένα δισκίο μία φορά την ημέρα με ελαφρύ γεύμα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με νερό. Το Rasilamlo δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με χυμό φρούτων ή ποτά που περιέχουν εκχυλίσματα φυτών, όπως τα αφεψήματα.

Η περιεκτικότητα του δισκίου που λαμβάνει ο ασθενής εξαρτάται από τις δόσεις της αλισκιρένης ή αμλοδιπίνης που λάμβανε προηγουμένως. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφάνισε ο ασθενής κατά τη διάρκεια της προηγούμενης θεραπείας με αλισκιρένη ή αμλοδιπίνη, καθώς επίσης και ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή στη θεραπεία με Rasilamlo.



Το Rasilamlo μπορεί να χορηγείται μαζί με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα πλην των «αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ)» ή των «αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτασίνης (ΑΥΑ)» σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από μέτριας ή σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια.

Πώς δρα το Rasilamlo;

Το Rasilamlo περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αλισκιρένη και την αμλοδιπίνη.

Η αλισκιρένη 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 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 αμλοδιπίνη είναι αναστολέας των διαύλων ασβεστίου. Αναστέλλει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων που ονομάζονται διαυλοι ασβεστίου, μέσω των οποίων τα ιόντα ασβεστίου εισέρχονται κανονικά στα κύτταρα. Η είσοδος ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα των μυϊκών ινών των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλεί συστολή. Μειώνοντας τη ροή ασβεστίου προς τα κύτταρα, η αμλοδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rasilamlo;

Σε τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 2 212 ασθενείς, το Rasilamlo συγκρίθηκε με τη χορήγηση μονοθεραπείας αλισκιρένης ή αμλοδιπίνης για οκτώ ή έξι εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στη μέση διαστολική αρτηριακή πίεση (αρτηριακή πίεση μετρούμενη μεταξύ δύο καρδιακών παλμών) του ασθενούς σε καθιστή θέση.

Ποιο είναι το όφελος του Rasilamlo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rasilamlo ήταν αποτελεσματικότερο στον έλεγχο της ιδιοπαθούς υπέρτασης από το εικονικό φάρμακο, καθώς και από τη χορήγηση μονοθεραπείας αλισκιρένης ή αμλοδιπίνης.

Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Rasilamlo 300/10 mg και 300/5 mg παρουσίασαν μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης σε καθιστή θέση της τάξης του 13,1 mmHg και 10,5 mmHg αντίστοιχα, σε αντίθεση με μείωση της τάξης του 5,8 mmHg που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν 300 mg αλισκιρένης.

Στη δεύτερη μελέτη, η μείωση της αρτηριακής πίεσης ήταν 11,0 mmHg και 9,0 mmHg με Rasilamlo 300/10 mg και 150/10 mg, αντίστοιχα, σε σύγκριση με 7,2 mmHg με 10 mg αμλοδιπίνης.

Η τρίτη μελέτη κατέδειξε μείωση της αρτηριακής πίεσης της τάξης των 8,5 mmHg με Rasilamlo 150/5 mg σε σύγκριση με 8,0 mmHg και 4,8 mmHg με 10 mg και 5 mg αμλοδιπίνης, αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rasilamlo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rasilamlo είναι υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) και περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, κυρίως στους αστραγάλους και στα πόδια). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rasilamlo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rasilamlo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αλισκιρένη, την αμλοδιπίνη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άλλες ουσίες που προέρχονται από τη διυδροपुरιδίνη (κατηγορία στην οποία ανήκει η αμλοδιπίνη). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αγγειοοιδήματος (πρήξιμο κάτω από το δέρμα) κατά τη χορήγηση αλισκιρένης, σε ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα ή αγγειοοίδημα χωρίς προφανή αίτια, σε ασθενείς με σοβαρή υπόταση, καταπληξία, στένωση της αορτικής βαλβίδας της καρδιάς καθώς και σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια ύστερα από καρδιακή προσβολή. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης ή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη ή άλλα φάρμακα γνωστά ως «ισχυροί αναστολείς Ρ-γλυκοπρωτεΐνης» (όπως η κινιδίνη). Το Rasilamlo σε συνδυασμό με αναστολέα ΜΕΑ ή ΑΥΑ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής. Το Rasilamlo 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 ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rasilamlo;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Rasilamlo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rasilamlo;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Rasilamlo χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rasilamlo συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Rasilamlo

Στις 14 Απριλίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rasilamlo.

Η πλήρης EPAR του Rasilamlo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rasilamlo διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2015.