



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Rasilamlo

aliskirén/amlodipino

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rasilamlo. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Rasilamlo?

Rasilamlo es un medicamento que contiene los principios activos aliskirén y amlodipino. Se presenta en comprimidos (150 mg de aliskirén y 5 mg de amlodipino; 150 mg de aliskirén y 10 mg de amlodipino; 300 mg de aliskirén y 5 mg de amlodipino; 300 mg de aliskirén y 10 mg de amlodipino).

#### ¿Para qué se utiliza Rasilamlo?

Rasilamlo se utiliza para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta) esencial en adultos en los cuales la tensión arterial no está adecuadamente controlada con aliskirén o amlodipino por separado. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Rasilamlo?

El paciente deberá tomar un comprimido una vez al día con una comida ligera, preferiblemente a la misma hora cada día. Los comprimidos deberán tragarse enteros con agua. Este medicamento no deberá tomarse con zumo de frutas ni con bebidas que contengan extractos de plantas, como tisanas.

La concentración de los comprimidos que tome el paciente dependerá de las dosis de aliskirén o amlodipino que haya recibido anteriormente. La dosis podrá ajustarse en función de los efectos adversos que el paciente haya experimentado en tratamientos previos con aliskirén o amlodipino, así como de su respuesta al tratamiento con Rasilamlo.



Rasilamlo puede administrarse junto con otros medicamentos antihipertensores con la excepción de un «inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)» o de «antagonistas de los receptores de la angiotensina» en pacientes con diabetes o pacientes con problemas renales moderados o graves.

## ¿Cómo actúa Rasilamlo?

Rasilamlo contiene dos principios activos, el aliskirén y el amlodipino.

El aliskirén es un inhibidor de la renina, es decir, bloquea la actividad de esta enzima humana, que interviene en la producción de una sustancia llamada angiotensina I en el organismo. La angiotensina I se convierte en la hormona angiotensina II, un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear la producción de angiotensina I, los niveles de angiotensina I y de angiotensina II disminuyen. Esto provoca una vasodilatación (relajación de los vasos sanguíneos) que hace que disminuya la tensión arterial

El amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio: unos canales especiales presentes en la superficie de las células, a través de los cuales los iones de calcio entran normalmente en las células. Cuando los iones de calcio penetran en las células musculares de la pared de los vasos sanguíneos, se produce vasoconstricción. Al disminuir la entrada de calcio a las células, el amlodipino impide que las paredes de los vasos sanguíneos se contraigan, con lo que reduce la tensión arterial.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rasilamlo?

En tres estudios principales realizados en 2 212 pacientes, se comparó Rasilamlo con aliskirén o amlodipino administrados por separado durante ocho o seis semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la tensión arterial diastólica media (tensión arterial medida entre dos latidos) determinada con los pacientes sentados.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Rasilamlo durante los estudios?

Rasilamlo fue más eficaz para controlar la hipertensión esencial que el placebo, el aliskirén o el amlodipino administrados por separado

En el primer estudio, los pacientes tratados con Rasilamlo 300/10 mg y 300/5 mg presentaron un descenso de la tensión arterial diastólica medida en posición sentada de 13,1 mmHg y 10,5 mmHg, respectivamente, en comparación con una disminución de 5,8 mmHg en los pacientes tratados con aliskirén 300 mg.

En el segundo estudio, la tensión arterial disminuyó 11,0 mmHg y 9,0 mmHg con Rasilamlo 300/10 mg y 150/10mg, respectivamente, en comparación con 7,2 mmHg con amlodipino 10 mg.

En el tercer estudio se constató un descenso de la tensión arterial de 8,5 mmHg con Rasilamlo 150/5 mg en comparación con 8,0 mmHg y 4,8 mmHg con amlodipino 10 mg y 5 mg, respectivamente.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Rasilamlo?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Rasilamlo son hipotensión (tensión arterial baja) y edema periférico (hinchazón, sobre todo de los tobillos y los pies). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rasilamlo, ver el prospecto.

Rasilamlo no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al aliskirén, al amlodipino, o a alguno de los componentes del medicamento o sustancias derivadas de la dihidropiridina (grupo en el que se incluye el amlodipino). No debe utilizarse en pacientes con antecedentes de angioedema (hinchazón debajo de la piel) con aliskirén, angioedema hereditario o angioedema sin una causa evidente, hipotensión grave, shock, estrechamiento de la válvula aórtica del corazón o en pacientes con insuficiencia cardíaca después de un infarto de miocardio. Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas de más de tres meses o a pacientes que tomen medicamentos con ciclosporina, itraconazol u otros medicamentos denominados «inhibidores potentes de la glucoproteína P» (como quinidina). Rasilamlo en combinación con el inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina o un antagonista de los receptores de la angiotensina no debe utilizarse en pacientes con diabetes o problemas renales moderados o graves. Rasilamlo solo deberá administrarse a adultos, nunca a niños de menos de 2 años. Tampoco se recomienda para niños de más edad.

### **¿Por qué se ha aprobado Rasilamlo?**

El CHMP decidió que los beneficios de Rasilamlo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rasilamlo?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rasilamlo se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rasilamlo, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Rasilamlo**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rasilamlo el 14 de abril de 2011.

El EPAR completo de Rasilamlo puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Rasilamlo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.