



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Rasilamlo

aliszkirén / amlodipin

Ez a dokumentum a Rasilamlo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rasilamlo alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Rasilamlo?

A Rasilamlo az aliszkirén és az amlodipin nevű hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (150 mg aliszkirén és 5 mg amlodipin; 150 mg aliszkirén és 10 mg amlodipin; 300 mg aliszkirén és 5 mg amlodipin; 300 mg aliszkirén és 10 mg amlodipin).

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rasilamlo?

A Rasilamlo-t esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek a vérnyomása önmagában alkalmazott aliszkirénnel vagy amlodipinnel nem szabályozható megfelelően. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Rasilamlo-t?

A betegnek napi egy tablettát kell könnyű étellel bevennie, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben. A tablettát egészben, vízzel együtt kell lenyelni. Nem szabad gyümölcslével vagy növényi kivonatokat tartalmazó italokkal, például gyógyteával bevenni.

A beteg által szedett tabletták hatásereősége a korábban kapott aliszkirén vagy amlodipin adagjától függ. Az adag meghatározásánál figyelembe kell venni a beteg által a korábbi aliszkirén-, illetve amlodipin-kezelés során tapasztalt mellékhatásokat és azt, hogy hogyan reagál a Rasilamlo-val végzett kezelésre.



A Rasilamlo alkalmazható egyéb, magas vérnyomás elleni gyógyszerekkel kombinálva, kivéve az „angiotenzin-konvertáz enzim (ACE) gátlókat” vagy az „angiotenzin receptor blokkolókat” (ARB) cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén.

## Hogyan fejt ki hatását a Rasilamlo?

A Rasilamlo két hatóanyagot, aliszkirént és amlodipint tartalmaz.

Az aliszkirén egy renin-gátló. A renin nevű emberi enzim működését gátolja, amely a szervezetben az angiotenzin I nevű anyag termelésében vesz részt. Az angiotenzin I angiotenzin II hormonná alakul át, amely egy erős érszűkítő hatású anyag. Az angiotenzin I termelődésének gátlásával az angiotenzin I és II szintje egyaránt csökken. Ez a vérerek kitágulását okozza (vazodilatáció), így a vérnyomás csökken.

Az amlodipin egy kalciumcsatorna-blokkoló. A sejtek felszínén található, kalciumcsatornáknak nevezett speciális csatornákat blokkolja, amelyeken keresztül a kalciumionok normál körülmények között a sejtekbe jutnak. Ha a kalciumionok bejutnak az erek falában lévő izomsejtekbe, összehúzódást váltanak ki. Az amlodipin a kalcium sejtekbe történő beáramlásának csökkentésével gátolja a vérerek falának összehúzódását, csökkentve ezáltal a vérnyomást.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Rasilamlo-t?

A három, összesen 2 212 betegre kiterjedő fő vizsgálatban a Rasilamlo-t önmagában alkalmazott aliszkirénnel vagy amlodipinnel hasonlították össze nyolc, illetve hat héten át. A fő hatékonysági mutató az átlagos diasztolés (két szívverés között mért) vérnyomás változása volt, amelyet a betegeknek ülő helyzetben mértek.

## Milyen előnyei voltak a Rasilamlo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rasilamlo hatásosabb volt az esszenciális hipertónia kezelésében, mint az önmagában alkalmazott placebo, aliszkirén vagy amlodipin.

Az első vizsgálatban a Rasilamlo-t 300/10 mg és 300/5 mg hatáserősségben szedő betegeknek ülő helyzetben a diasztolés vérnyomás 13,1 Hgmm, illetve 10,5 Hgmm mértékben csökkent, míg a 300 mg aliszkirénnel szedő betegeknek a csökkenés mértéke 5,8 Hgmm volt.

A második vizsgálatban a vérnyomáscsökkenés 300/10 mg és 150/10 mg hatáserősségű Rasilamlo esetén 11,0 Hgmm, illetve 9,0 Hgmm volt, míg 10 mg-os amlodipinnel 7,2 Hgmm.

A harmadik vizsgálatban pedig 150/5 mg hatáserősségű Rasilamlo esetén a vérnyomás 8,5 Hgmm mértékű csökkenését mutatták ki, szemben a 10 mg-os és 5 mg-os amlodipinnel elért 8,0 Hgmm, illetve 4,8 Hgmm mértékű csökkenéssel.

## Milyen kockázatokkal jár a Rasilamlo alkalmazása?

A Rasilamlo leggyakoribb mellékhatásai a hipotenzio (alacsony vérnyomás) és a perifériás ödéma (főként a bokák és a láb duzzanata). A Rasilamlo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rasilamlo nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az aliszkirénnel, az amlodipinnel, a készítmény bármely más összetevőjével, vagy dihidro-piridinből származó más anyagokkal (amelyek csoportjába az amlodipin is tartozik) szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél korábban aliszkirén által kiváltott, örökletes vagy egyértelmű okkal nem

magyarázható angioödéma (bőr alatti duzzanat) lépett fel, továbbá súlyos hipotenzió, sokk, az aortabillentyű szűkülete, illetve szívrohamot követő szívelégtelenség esetén. Nem alkalmazható továbbá több mint három hónapos terhes nőknél, valamint ciklosporint, itrakonazolt tartalmazó, illetve más, úgynevezett „hatékony P-glikoproteingátló” gyógyszereket (pl. kinidint) szedő betegeknél sem. Cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén a Rasilamlo nem kombinálható ACE-gátló, illetve ARB típusú gyógyszerekkel. A Rasilamlo-t csak felnőttek szedhetik; alkalmazása 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél tilos, ennél idősebb gyermekeknél pedig nem ajánlott.

### **Miért engedélyezték a Rasilamlo forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Rasilamlo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rasilamlo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Rasilamlo lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Rasilamlo-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

### **A Rasilamlo-val kapcsolatos egyéb információ**

2011. április 14-én az Európai Bizottság a Rasilamlo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rasilamlo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Rasilamlo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2015.