



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR samenvatting voor het publiek

---

# Rasilamlo

aliskiren/amlodipine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rasilamlo. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Rasilamlo vast te stellen.

## Wat is Rasilamlo?

Rasilamlo is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen aliskiren en amlodipine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 mg aliskiren en 5 mg amlodipine; 150 mg aliskiren en 10 mg amlodipine; 300 mg aliskiren en 5 mg amlodipine; 300 mg aliskiren en 10 mg amlodipine).

## Wanneer wordt Rasilamlo voorgeschreven?

Rasilamlo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij wie de bloeddruk onvoldoende onder controle kan worden gehouden met alleen aliskiren of amlodipine. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Rasilamlo gebruikt?

De patiënt moet één keer per dag één tablet innemen bij een lichte maaltijd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. De tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt, met water. De tablet mag niet worden ingenomen met vruchtensap of met dranken die plantenextracten bevatten, zoals kruidentheeën.

De sterkte van de tablet die de patiënt inneemt, hangt af van de doses aliskiren of amlodipine die hij/zij eerder kreeg. De dosis kan worden aangepast naargelang van de bijwerkingen die de patiënt tijdens eerdere behandeling met aliskiren of amlodipine ondervond, en ook naargelang van de reactie van de patiënt op de behandeling met Rasilamlo.



Rasilamlo kan met andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk worden gecombineerd, behalve met ACE-remmers ('angiotensine convertende enzym'-remmers) of ARB's (angiotensinereceptorblokkers) bij patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierproblemen.

## Hoe werkt Rasilamlo?

Rasilamlo bevat twee werkzame stoffen: aliskiren en amlodipine.

Aliskiren is een remmer van het enzym renine. De stof blokkeert de activiteit van het menselijke enzym renine, dat betrokken is bij de aanmaak van een andere stof, angiotensine I, in het lichaam. Angiotensine I wordt omgezet in het hormoon angiotensine II, dat de bloedvaten sterk vernauwt. Door blokkering van de aanmaak van angiotensine I daalt het gehalte van angiotensine I en angiotensine II. Hierdoor treedt verwijding van de bloedvaten op, zodat de bloeddruk daalt.

Amlodipine is een calciumkanaalblokker. De stof blokkeert de calciumkanalen op het oppervlak van cellen, via welke calciumionen normaal gesproken de cel binnendringen. Als calciumionen de spiercellen in de wanden van bloedvaten binnengaan, leidt dit tot contractie (samentrekking) van de spiercellen. Door de aanvoer van calcium in de cellen te verminderen, voorkomt amlodipine de samentrekking van de bloedvatwanden, waardoor de bloeddruk daalt.

## Hoe is Rasilamlo onderzocht?

In drie grote studies onder 2 212 patiënten werd Rasilamlo gedurende acht of zes weken vergeleken met alleen aliskiren of amlodipine. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de gemiddelde diastolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen), gemeten terwijl de patiënten neerzaten.

## Welke voordelen bleek Rasilamlo tijdens de studies te hebben?

Rasilamlo was werkzaamere dan placebo, aliskiren alleen of amlodipine alleen in termen van beheersing van essentiële hypertensie.

In de eerste studie ondervonden patiënten die Rasilamlo 300/10 mg en 300/5 mg innamen een daling van hun diastolische bloeddruk in zittende houding van respectievelijk 13,1 mmHg en 10,5 mmHg, tegenover een daling van 5,8 mmHg bij patiënten die aliskiren 300 mg innamen.

In de tweede studie bedroegen de bloeddrukdalingen 11,0 mmHg en 9,0 mmHg met respectievelijk Rasilamlo 300/10 mg en 150/10 mg, tegenover een daling van 7,2 mmHg met amlodipine 10 mg.

Uit de derde studie bleek een bloeddrukdaling van 8,5 mmHg met Rasilamlo 150/5 mg, tegenover een daling van 8,0 mmHg en 4,8 mmHg met respectievelijk amlodipine 10 mg en 5 mg.

## Welke risico's houdt het gebruik van Rasilamlo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rasilamlo zijn hypotensie (lage bloeddruk) en perifeer oedeem (opzwellen, vooral van de enkels en de voeten). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rasilamlo.

Rasilamlo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor aliskiren, voor amlodipine, voor een van de andere bestanddelen van het geneesmiddel of voor andere stoffen die zijn afgeleid van dihydropyridine (een groep van geneesmiddelen waartoe amlodipine behoort). Het mag niet worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van angio-oedeem (onderhuidse zwelling) bij gebruik van aliskiren, met erfelijk angio-oedeem of angio-oedeem zonder aanwijsbare oorzaak,

ernstige hypotensie, shock, vernauwing van de aortahartklep, of bij patiënten met hartfalen na een hartinfarct. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn of bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die ciclosporine, itraconazol of andere geneesmiddelen die bekendstaan als 'sterke P-glycoproteineremmers' (zoals kinidine) bevatten. Patiënten met diabetes of matige tot ernstige nierproblemen mogen Rasilamlo niet gebruiken in combinatie met een ACE-remmer of een ARB. Rasilez mag alleen aan volwassenen worden toegediend; het mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan twee jaar en wordt evenmin aanbevolen bij oudere kinderen.

### **Waarom is Rasilamlo goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rasilamlo groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Rasilamlo.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rasilamlo te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Rasilamlo te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rasilamlo veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige informatie over Rasilamlo**

De Europese Commissie heeft op 14 april 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rasilamlo verleend.

Het volledige EPAR voor Rasilamlo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rasilamlo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.