



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rasilamlo

aliskiren/ amlodypina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rasilamlo. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Rasilamlo do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Rasilamlo?

Produkt Rasilamlo jest lekiem zawierającym substancję czynną aliskiren i amlodypinę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg aliskirenu i 5 mg amlodypiny; 150 mg aliskirenu i 10 mg amlodypiny; 300 mg aliskirenu i 5 mg amlodypiny; 300 mg aliskirenu i 10 mg amlodypiny).

W jakim celu stosuje się produkt Rasilamlo?

Produkt Rasilamlo stosuje się w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokie ciśnienie tętnicze) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane za pomocą aliskirenu lub amlodypiny przyjmowanych osobno. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Rasilamlo?

Pacjent powinien przyjmować jedną tabletkę na dobę z lekkim posiłkiem, najlepiej codziennie o tej samej porze. Tabletkę należy połykać w całości, popijając ją wodą. Leku nie należy przyjmować wraz sokiem owocowym lub napojami zawierającymi wyciągi roślinne takimi jak herbaty ziołowe.

Moc tabletki przyjmowanej przez pacjenta zależy od wcześniej stosowanych dawek aliskirenu lub amlodypiny. Dawkę można dostosować, biorąc pod uwagę działania niepożądane występujące u pacjenta w czasie wcześniejszego leczenia aliskirenem lub amlodypiną lub na podstawie odpowiedzi pacjenta na leczenie produktem Rasilamlo.



Lek Rasilamlo można przyjmować z innymi lekami na nadciśnienie z wyjątkiem inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) lub blokerów receptora angiotensyny (ARB) u pacjentów z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Jak działa produkt Rasilamlo?

Lek Rasilamlo zawiera dwie substancje czynne: aliskiren i amlodypinę.

Aliskiren jest inhibitorem reniny. Blokuje on aktywność enzymu ludzkiego zwanego reniną, który uczestniczy w wytwarzaniu w organizmie substancji określanej jako angiotensyna I. Angiotensyna I jest przekształcana w hormon o nazwie angiotensyna II – substancję powodującą silny skurcz (zwężenie) naczyń krwionośnych. Zablokowanie wytwarzania angiotensyny I powoduje spadek poziomu zarówno angiotensyny I, jak i angiotensyny II, co wywołuje rozkurcz (poszerzenie naczyń krwionośnych) i spadek ciśnienia krwi.

Amlodypina jest blokerem kanału wapniowego. Blokuje ona specjalne kanały na powierzchni komórek zwane kanałami wapniowymi, przez które normalnie napływają jony wapniowe. Gdy jony wapniowe przedostają się do komórek w mięśniach ścian naczyń krwionośnych, powoduje to skurcz. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega skurczowi naczyń krwionośnych, obniżając w ten sposób ciśnienie tętnicze.

Jak badano produkt Rasilamlo?

W trzech badaniach głównych z udziałem 2 212 pacjentów lek Rasilamlo porównywano z aliskirenem lub amlodypiną stosowanymi w monoterapii przez 8 lub 6 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca) mierzonego u pacjenta w pozycji siedzącej.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rasilamlo zaobserwowano w badaniach?

Lek Rasilamlo skuteczniej kontrolował nadciśnienie pierwotne niż placebo, aliskiren lub amlodypina stosowane osobno.

W pierwszym badaniu u pacjentów przyjmujących lek Rasilamlo 300/10 mg i 300/5 mg doszło do obniżenia rozkurczowego ciśnienia tętniczego w pozycji siedzącej o odpowiednio 13,1 mmHg i 10,5 mmHg, w porównaniu z obniżeniem o 5,8 mmHg w grupie pacjentów leczonych aliskirenem 300 mg.

W drugim badaniu ciśnienie tętnicze obniżyło się o 11,0 mmHg i 9,0 mmHg u osób stosujących lek Rasilamlo o mocy odpowiednio 300/10 mg i 150/10 mg, w porównaniu z 7,2 mmHg u osób leczonych amlodypiną w dawce 10 mg.

W trzecim badaniu doszło do obniżenia ciśnienia tętniczego o 8,5 mmHg po zastosowaniu leku Rasilamlo 150/5 mg, w porównaniu z obniżeniem o 8,0 mmHg i 4,8 mmHg po zastosowaniu amlodypiny w dawkach odpowiednio: 10 mg i 5 mg.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rasilamlo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rasilamlo to niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie tętnicze) i obrzęki obwodowe (obrzęk zwłaszcza wokół kostek i stóp). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rasilamlo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rasilamlo nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na aliskiren, amlodypinę, którykolwiek składnik leku lub inne pochodne dihydropirydyny (grupa leków, do których należy amlodypina). Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których w przeszłości wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzęk podskórny) po stosowaniu aliskirenu, u osób z obrzękiem naczynioruchowym dziedzicznym lub idiopatycznym (bez wyraźnej przyczyny), u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem tętniczym, u pacjentów, u których występuje wstrząs, oraz u chorych ze zwężeniem zastawki aorty lub z niewydolnością serca po zawale mięśnia sercowego. Leku nie wolno stosować u pacjentek będących w ciąży powyżej trzeciego miesiąca ani u pacjentów przyjmujących leki zawierające cyklosporynę, itrakonazol lub inne leki zwane „silnymi inhibitorami glikoproteiny P” (np. chinidynę). Leku Rasilamlo w skojarzeniu z inhibitorem ACE lub ARB nie wolno stosować u pacjentów z cukrzycą ani umiarkowaną lub ciężką postacią niedoczynności nerek. Lek Rasilamlo można stosować wyłącznie u osób dorosłych. Leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat i nie zaleca się go u starszych dzieci.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Rasilamlo?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Rasilamlo przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rasilamlo?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Rasilamlo opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Rasilamlo zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Rasilamlo:

W dniu 14 kwietnia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rasilamlo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Rasilamlo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rasilamlo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2015.