



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rasilamlo

aliskiren / amlodipín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rasilamlo. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rasilamlo.

Čo je liek Rasilamlo?

Rasilamlo je liek, ktorý obsahuje účinné látky aliskiren a amlodipín. Je dostupný vo forme tabliet (150 mg aliskirenu a 5 mg amlodipínu; 150 mg aliskirenu a 10 mg amlodipínu; 300 mg aliskirenu a 5 mg amlodipínu; 300 mg aliskirenu a 10 mg amlodipínu).

Na čo sa liek Rasilamlo používa?

Liek Rasilamlo sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný aliskirenom ani amlodipínom užívanými samostatne. Esenciálny znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina hypertenzie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Rasilamlo užíva?

Pacient má užívať jednu tabletu denne s ľahkým jedlom, najlepšie každý deň v rovnakom čase. Tableta sa má prehltnúť celá a zapíť vodou. Nemá sa užívať spolu s ovocným džúsom ani nápojmi s obsahom rastlinných výťažkov, napr. s bylinkovými čajmi.

Sila tablety, ktorú pacient užíva, závisí od dávok aliskirenu alebo amlodipínu, ktoré užíval predtým. Dávku možno upraviť podľa vedľajších účinkov, ktoré mal pacient pri predchádzajúcej liečbe aliskirenom alebo amlodipínom, a tiež v závislosti od toho, ako pacient reaguje na liečbu liekom Rasilamlo.



Liek Rasilamlo možno užívať v kombinácii s inými liekmi na hypertenziu, okrem tzv. inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo tzv. blokátorov receptora angiotenzínu (ARB) u pacientov s cukrovkou alebo u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek.

Akým spôsobom liek Rasilamlo účinkuje?

Liek Rasilamlo obsahuje dve účinné látky, aliskiren a amlodipín.

Aliskiren je inhibítor renínu. Bráni pôsobeniu ľudského enzýmu nazývaného renín, ktorý sa v tele podieľa na tvorbe látky s názvom angiotenzín I. Angiotenzín I sa mení na hormón angiotenzín II, ktorý je účinným vazokonstriktorom (látkou, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním tvorby angiotenzínu I klesajú hladiny angiotenzínu I, ako aj angiotenzínu II. Tým dochádza k vazodilatácii (rozšíreniu krvných ciev), takže klesá krvný tlak.

Amlodipín je blokátor kalciových (vápnikových) kanálov. Blokuje špecifické kanály na povrchu buniek, nazývané kalciové kanály, cez ktoré za bežných okolností vstupujú ióny vápnika. Keď ióny vápnika vstúpia do buniek vo svaloch v stenách krvných ciev, vyvolá to kontrakciu. Amlodipín tým, že znižuje prenikanie vápnika do buniek, zabraňuje kontrakcii stien krvných ciev, čím znižuje krvný tlak.

Ako bol liek Rasilamlo skúmaný?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 2 212 pacientov, sa liek Rasilamlo porovnával s aliskirenom alebo amlodipínom, ktoré sa užívali samostatne počas ôsmich alebo šiestich týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena priemerného diastolického krvného tlaku (krvného tlaku meraného medzi dvoma údermi srdca) meraného posediačky.

Aký prínos preukázal liek Rasilamlo v týchto štúdiách?

Liek Rasilamlo bol pri kontrole esenciálnej hypertenzie účinnejší než placebo, aliskiren alebo amlodipín užívané samostatne.

Pacientom, ktorí v prvej štúdii užívali liek Rasilamlo v dávke 300/10 mg, klesol diastolický krvný tlak meraný posediačky o 13,1 mmHg a pri dávke 300/5 mg o 10,5 mmHg v porovnaní s poklesom o 5,8 mmHg u pacientov užívajúcich aliskiren v dávke 300 mg.

V druhej štúdii klesol krvný tlak pri užívaní lieku Rasilamlo v dávke 300/10 mg o 11,0 mmHg a pri dávke 150/10 mg o 9,0 mmHg v porovnaní s poklesom o 7,2 mmHg pri užívaní amlodipínu v dávke 10 mg.

V tretej štúdii sa preukázal pokles krvného tlaku o 8,5 mmHg pri užívaní lieku Rasilamlo v dávke 150/5 mg v porovnaní s poklesom o 8,0 mmHg pri užívaní amlodipínu v dávke 10 mg a o 4,8 mmHg pri dávke amlodipínu 5 mg.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Rasilamlo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rasilamlo sú hypotenzia (nizky krvný tlak) a periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Rasilamlo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Rasilamlo nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na aliskiren, amlodipín, na inú zložku lieku alebo iné látky odvodené od dihydropyridínu (skupina, ktorá zahŕňa amlodipín). Liek nesmú užívať pacienti s anamnézou angioedému (opuch pod kožou) pri užívaní aliskirenu, s dedičným

angioedémom alebo s angioedémom bez zjavnej príčiny, so závažnou hypotenziou, šokom, zúžením aortálnej srdcovej chlopne, ani pacienti so zlyhávaním srdca po srdcovom infarkte. Liek nesmú užívať ani ženy po treťom mesiaci tehotenstva, ani pacienti užívajúci lieky obsahujúce cyklosporín, itrakonazol ani iné lieky známe ako potentné inhibítory P-glykoproteínu (napr. chinidín). Liek Rasilamlo v kombinácii s inhibítorom ACE alebo ARB nesmú užívať pacienti s cukrovkou ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Liek Rasilamlo majú užívať iba dospelí, nesmú ho užívať deti do 2 rokov a jeho užívanie sa u starších detí neodporúča.

Prečo bol liek Rasilamlo povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Rasilamlo sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rasilamlo?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Rasilamlo bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Rasilamlo vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Rasilamlo

Dňa 14. apríla 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rasilamlo na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rasilamlo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rasilamlo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015