



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Rasilamlo

aliskiren/amlodipin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rasilamlo. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Rasilamlo?

Rasilamlo je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini aliskiren in amlodipin. Na voljo je v obliki tablet (150 mg aliskirena in 5 mg amlodipina; 150 mg aliskirena in 10 mg amlodipina; 300 mg aliskirena in 5 mg amlodipina; 300 mg aliskirena in 10 mg amlodipina).

Za kaj se zdravilo Rasilamlo uporablja?

Zdravilo Rasilamlo se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih, pri katerih krvni tlak ni ustrezno uravnan z jemanjem samo aliskirena ali amlodipina. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Rasilamlo uporablja?

Bolnik mora vzeti eno tableto sočasno z lahkim obrokom enkrat na dan, najbolje vsak dan ob istem času. Tableto je treba pogoltniti celo z vodo. Zdravila se ne sme jemati skupaj s sadnim sokom ali pijačami, ki vsebujejo rastlinske izvlečke, kot so na primer zeliščni čaji.

Jakost tablete, ki jo bolnik jemlje, je odvisna od odmerkov aliskirena ali amlodipina, ki ju je bolnik jemal pred tem. Odmerek se lahko prilagodi glede na neželene učinke, ki so se pri bolniku pojavljali med predhodnim zdravljenjem z aliskirenom ali amlodipinom, ter glede na njegov odziv na zdravljenje z zdravilom Rasilamlo.



Zdravilo Rasilamlo se lahko uporablja sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije z izjemo zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) ali zaviralcev angiotenzinskih receptorjev (ARB) pri bolnikih s sladkorno boleznijo oziroma zmerno ali hudo okvaro ledvic.

Kako zdravilo Rasilamlo deluje?

Zdravilo Rasilamlo vsebuje dve zdravilni učinkovini, aliskiren in amlodipin.

Aliskiren je zaviralec renina. Zavira dejavnost človeškega encima, imenovanega renin, ki v telesu sodeluje pri tvorjenju angiotenzina I. Angiotenzin I se pretvori v hormon angiotenzin II, ki deluje kot močan vazokonstriktor (učinkovina, ki oži žile). Z zaviranjem tvorjenja angiotenzina I se zniža raven angiotenzina I in angiotenzina II. To povzroči vazodilatacijo (razširitev krvnih žil), zaradi česar se krvni tlak zniža.

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Zavira posebne kanalčke na površini celic, imenovane kalcijevi kanalčki, skozi katere običajno vstopajo kalcijevi ioni. Ko kalcijevi ioni vstopijo v celice mišic v stenah žil, se te začnejo krčiti. Amlodipin z zmanjševanjem pretoka kalcija v celice preprečuje krčenje žilnih sten in tako znižuje krvni tlak.

Kako je bilo zdravilo Rasilamlo raziskano?

V treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 2 212 bolnikov, so zdravilo Rasilamlo osem ali šest tednov primerjali z aliskirenom ali amlodipinom kot samostojnima zdraviloma. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba povprečnega diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega med dvema utripoma srca), izmerjenega pri bolniku v sedečem položaju.

Kakšne koristi je zdravilo Rasilamlo izkazalo med študijami?

Zdravilo Rasilamlo je bilo pri uravnavanju esencialne hipertenzije učinkovitejše od placeba, aliskirena ali amlodipina kot samostojnih zdravil.

V prvi študiji se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rasilamlo v odmerku 300/10 mg oz. 300/5 mg, diastolični krvni tlak v sedečem položaju znižal za 13,1 mmHg oz. 10,5 mmHg v primerjavi z znižanjem za 5,8 mmHg pri bolnikih, ki so jemali 300 mg aliskirena.

V drugi študiji se je pri jemanju zdravila Rasilamlo v odmerku 300/10 mg oz. 150/10 mg krvni tlak znižal za 11,0 mmHg oz. 9,0 mmHg v primerjavi z znižanjem za 7,2 mmHg pri jemanju 10 mg amlodipina.

V tretji študiji se je pri jemanju zdravila Rasilamlo v odmerku 150/5 mg krvni tlak znižal za 8,5 mmHg v primerjavi z 8,0 mmHg oz. 4,8 mmHg pri jemanju amlodipina v odmerku 10 mg oz. 5 mg.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rasilamlo?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Rasilamlo sta hipotenzija (nizek krvni tlak) in periferni edemi (otekanje, zlasti gležnjev in stopal). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rasilamlo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rasilamlo ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) aliskiren, amlodipin ali katero koli drugo sestavino zdravila ali druge snovi, pridobljene iz dihidropiridina (skupine zdravil, v katero spada tudi amlodipin). Ne smejo ga uporabljati bolniki, pri katerih se je zaradi jemanja aliskirena pojavil angioedem (podkožno otekanje), bolniki z dednim angioedemom ali angioedemom

brez očitnega vzroka, osebe s hudo hipotenzijo, osebe v šoku, osebe z zoženjem aortne srčne zaklopke in bolniki s srčnim popuščanjem po srčni kapi. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece, ali bolniki, ki jemljejo zdravila, ki vsebujejo ciklosporin in itrakonazol, ali druga zdravila, znana kot močni zaviralci P-glikoproteina (kot je kinidin). Zdravilo Rasilamlo se v kombinaciji z zaviralcem angiotenzinske konvertaze ali zaviralcem angiotenzinskih receptorjev ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo oziroma zmerno ali hudo okvaro ledvic. Uporabljajo ga lahko samo odrasli. Ne sme se uporabljati pri otrocih, mlajših od dveh let, medtem ko njegova uporaba pri starejših otrocih ni priporočljiva.

Zakaj je bilo zdravilo Rasilamlo odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Rasilamlo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rasilamlo?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Rasilamlo je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Rasilamlo

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rasilamlo, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. aprila 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rasilamlo je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rasilamlo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.