



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402904/2016
EMA/H/C/000780

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rasilez

aliskiren

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rasilez. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rasilez.

Какво представлява Rasilez?

Rasilez е лекарство, което съдържа активното вещество алискирен (*aliskiren*). Предлага се под формата на таблетки (150 и 300 mg).

За какво се използва Rasilez?

Rasilez се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че няма очевидна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rasilez?

Препоръчителната доза Rasilez е 150 mg веднъж дневно. Rasilez може да се приема самостоятелно или в комбинация с други лекарства за хипертония, с изключение на инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) или ангиотензин рецепторен блокер (ARB) при пациенти с диабет или с умерени до тежки бъбречни увреждания. Rasilez не трябва да се приема с плодов сок или напитки, съдържащи растителни екстракти, напр. билкови чайове. Дозата Rasilez може да бъде увеличена до 300 mg веднъж дневно при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира задоволително.



Как действа Rasilez?

Активното вещество в Rasilez, алискирен, е инхибитор на ренина. То блокира активността на човешкия ензим, наречен ренин, който участва в производството на вещество, наречено ангиотензин I, в организма. Ангиотензин I се трансформира в хормона ангиотензин II, който е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). При блокиране на производството на ангиотензин I нивата на двата ензима ангиотензин I и ангиотензин II се понижават. Това предизвиква вазодилация (разширяване на кръвоносните съдове) и кръвното налягане спада. Това може да намали рисковете, свързани с високото кръвно налягане, напр. риска от получаване на удар.

Как е проучен Rasilez?

Rasilez е проучен в 14 основни проучвания при над 10 000 пациенти с есенциална хипертония. В тринадесет от тях са включени пациенти с лека до средна хипертония, а в едно участват пациенти с тежка хипертония. В пет от проучванията ефектите на Rasilez, приеман самостоятелно, са сравнени с ефектите от плацебо (сляпо лечение). Rasilez, приеман самостоятелно или в комбинация с други лекарства, е сравнен също с други лекарства за хипертония. Проучванията на комбинирани лечения разглеждат Rasilez, прилаган с инхибитор на ACE (рамиприл), с ARB (валсартан), с бета-блокери (атенолол), с блокери на калциевите канали (амлодипин) и диуретик (хидрохлоротиазид). Проучванията са с продължителност между шест и 52 седмици, а основната мярка за ефективност е промяната в кръвното налягане през фазата на покой („диастолно“) или когато сърдечните камери се свиват („систолено“). Кръвното налягане се измерва в „милиметри живачен стълб“ (mmHg).

Какви ползи от Rasilez са установени в проучванията?

Приеман самостоятелно, Rasilez е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен, колкото контролните лечения за намаляване на кръвното налягане. При анализ на резултатите от петте проучвания, сравняващи самостоятелния прием на Rasilez с плацебо, се установява, че пациентите на възраст под 65 години имат среден спад на диастолното кръвно налягане с 9,0 mmHg след осемседмичен прием на 150 mg Rasilez при средно 99,4 mmHg в началото на проучването. Това е сравнено със спад от 5,8 mmHg при начално 99,3 mmHg за пациентите, приемащи плацебо.

По-голям спад се наблюдава при пациентите на възраст 65 или повече години и при пациентите, приемащи по-големи дози Rasilez. Rasilez намалява също кръвното налягане при пациенти с диабет и при пациенти с наднормено тегло. В две от проучванията ефектите на лекарството се поддържат до една година.

Проучванията с Rasilez, приеман в комбинация с други лекарства, показват допълнително намаляване на кръвното налягане в сравнение с намаляването, предизвикано от тези лекарства, приемани самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Rasilez?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rasilez (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са световъртеж, диария, артралгия (болки в ставите) и хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rasilez, вижте листовката.

Rasilez не трябва да се прилага при пациенти, които развиват ангиоедем (подуване на подкожната тъкан) при приема на алискирен, наследствен ангиоедем или ангиоедем без очевидна причина или при жени след третия месец на бременността. Не се препоръчва употреба през първите три месеца на бременността и при жени, които планират да забременеят. Rasilez не трябва да се приема с циклоспорин, итраконазол или други лекарства, познати като „мощни инхибитори на Р-гликопротеин“ (напр. кинидин). Rasilez в комбинация с ACE инхибитор или ARB не трябва да се използва при пациенти с диабет или с умерени или тежки бъбречни увреждания. Rasilez е предназначен за употреба само при възрастни. Не трябва да се използва при деца на възраст под 2 години и не се препоръчва при по-големи деца. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rasilez е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че използван самостоятелно или в комбинация, Rasilez е ефективен за намаляване на кръвното налягане. CHMP реши, че ползите от Rasilez са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба. В същото време, през февруари 2012 г. след преразглеждане на проучването, наречено ALTITUDE, CHMP препоръча Rasilez да не се използва с ACE инхибитор или ARB при пациенти с диабет или с умерени или тежки бъбречни увреждания поради увеличаване на риска от сърдечносъдови и бъбречни проблеми.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rasilez?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rasilez, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Rasilez:

На 22 август 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rasilez, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Rasilez може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Rasilez прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2016.