



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – Sammendrag for offentligheden

---

# Rasilez

aliskiren

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rasilez. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Rasilez skal anvendes.

## Hvad er Rasilez?

Rasilez er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof aliskiren. Det leveres som tabletter (150 og 300 mg).

## Hvad anvendes Rasilez til?

Rasilez anvendes til behandling af essentiel hypertension (for højt blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen indlysende årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan anvendes Rasilez?

Den anbefalede dosis af Rasilez er 150 mg en gang dagligt. Rasilez kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler mod hypertension bortset fra "angiotensinkonvertasehæmmere" (ACE-hæmmere) eller "angiotensinreceptorantagonister" (ARB) hos patienter med sukkersyge eller moderat til svært nedsat nyrefunktion. Rasilez må ikke tages sammen med frugtsaft eller drikkevarer, som indeholder planteekstrakter, såsom urtete. Dosis af Rasilez kan øges til 300 mg én gang dagligt hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt reguleret.

## Hvordan virker Rasilez?

Det aktive stof i Rasilez, aliskiren, er en reninhæmmer. Det blokerer aktiviteten hos det humane enzym, renin, som er med til at producere et stof i kroppen, der kaldes angiotensin I. Angiotensin I

---



omdannes til hormonet angiotensin II, som er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der forsnævrer blodkarrene). Når produktionen af angiotensin I blokeres, mindskes niveauerne af både angiotensin I og angiotensin II. Dette fremkalder vasodilatation (udvidelse af blodkarrene), så blodtrykket falder. Dette kan nedsætte de risici, der er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde.

## Hvordan blev Rasilez undersøgt?

Rasilez er blevet undersøgt i 14 hovedundersøgelser, der involverede over 10 000 patienter med essentiel hypertension. Tretten af undersøgelserne omfattede patienter med let til moderat hypertension, og én undersøgelse omfattede patienter med svær hypertension. I fem af undersøgelserne blev virkningerne af Rasilez anvendt alene sammenlignet med virkningerne af placebo (en virkningsløs behandling). Rasilez blev dels taget alene, dels i kombination med andre lægemidler og blev sammenlignet med andre lægemidler mod for højt blodtryk. I kombinationsundersøgelserne blev Rasilez anvendt sammen med en angiotensinkonvertaseenzymhæmmer (ramipril), en angiotensinreceptorantagonist (valsartan), en betablokker (atenolol), en calciumkanalblokker (amlodipin) og et vanddrivende middel (hydrochlorthiazid). Undersøgelserne varede mellem seks og 52 uger, og virkningen blev hovedsagelig målt på ændringen i blodtrykket, som enten var det diastoliske blodtryk (blodtrykket i hvilefasen mellem to hjerteslag) eller det systoliske blodtryk (blodtrykket i hjertekamrenes sammentrækningsfase). Blodtrykket blev målt i "millimeter kviksølv" (mmHg).

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rasilez?

Når Rasilez blev anvendt alene, var det mere effektivt end placebo og lige så effektivt som sammenligningslægemidlerne til at nedsætte blodtrykket. I de fem undersøgelser, hvor Rasilez blev anvendt alene og sammenlignet med placebo, fik patienter under 65 år i gennemsnit mindsket det diastoliske blodtryk med 9,0 mmHg efter otte ugers behandling med Rasilez 150 mg. Gennemsnitsværdien ved undersøgelsens start var 99,4 mmHg. Til sammenligning fik patienterne på placebo et fald på 5,8 mmHg fra en startværdi på 99,3 mmHg.

Hos patienter over 65 år og patienter, der fik Rasilez i større doser, blev blodtrykket sænket yderligere. Rasilez nedsatte også blodtrykket hos patienter med sukkersyge og hos overvægtige patienter. Lægemidlets virkning holdt sig i indtil et år i to af undersøgelserne.

Undersøgelserne viste, at når Rasilez blev anvendt sammen med andre lægemidler, mindskedes blodtrykket mere, end når disse lægemidler anvendtes alene.

## Hvilken risiko er der forbundet med Rasilez?

De hyppigste bivirkninger ved Rasilez (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed, diarré, artralgi (ledsmerter) og hyperkaliæmi (for højt kaliumindhold i blodet). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Rasilez fremgår af indlægssedlen.

Rasilez må ikke anvendes hos patienter, der har haft angioødem (hævelse under huden) ved anvendelse af aliskiren, arveligt angioødem eller angioødem af ukendt årsag, eller hos kvinder, som er mere end tre måneder henne i graviditeten. Det anbefales ikke at anvende det i de første tre måneder af graviditeten og heller ikke til kvinder, der planlægger at blive gravide. Rasilez må heller ikke tages sammen med ciclosporin, itraconazol eller andre lægemidler af typen "potente P-glykoproteinhæmmere" (såsom kinidin). Rasilez kombineret med en ACE-hæmmer eller en ARB må ikke anvendes hos patienter med sukkersyge eller moderat til svær nyresygdom. Rasilez må ikke anvendes hos børn under 2 år, og det anbefales ikke til ældre børn. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Rasilez godkendt?

CHMP konstaterede, at Rasilez er effektivt til at nedsætte blodtrykket, hvad enten det anvendes alene eller i kombination. CHMP besluttede derfor, at fordelene ved Rasilez opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Rasilez. Efter gennemgang af undersøgelsen ALTITUDE anbefalede CHMP imidlertid i februar 2012, at Rasilez ikke bør anvendes sammen med en ACE-hæmmer eller en ARB hos patienter med sukkersyge eller moderat til svær nyrefunktionsnedsættelse på grund af øget risiko for kardiovaskulære problemer eller nyresygdomme.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rasilez?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rasilez.

## Andre oplysninger om Rasilez

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rasilez den 22. august 2007.

Den fuldstændige EPAR for Rasilez findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rasilez, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2016.