



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rasilez

αλισκιρένη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rasilez. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Rasilez.

Τι είναι το Rasilez;

Το Rasilez είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αλισκιρένη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 και 300 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rasilez;

Το Rasilez χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rasilez;

Η συνιστώμενη δόση του Rasilez είναι 150 mg μία φορά την ημέρα. Το Rasilez μπορεί να λαμβάνεται μόνο του ή μαζί με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα πλην των «αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ)» ή των «αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτασίνης (ΑΥΑ)» σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από μέτριας ή σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια. Το Rasilez δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με χυμό φρούτων ή ποτά που περιέχουν εκχυλίσματα φυτών, όπως τα αφεψήματα. Σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς, η ημερήσια δόση του Rasilez μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg.



Πώς δρα το Rasilez;

Η δραστική ουσία του Rasilez, η αλισκιρένη, είναι αναστολέας της ρενίνης. Αναστέλλει τη δραστηριότητα του ανθρώπινου ενζύμου ρενίνη, το οποίο μετέχει στην παραγωγή της ουσίας αγγειοτασίνη I στον οργανισμό. Η αγγειοτασίνη I μετατρέπεται στην ορμόνη αγγειοτασίνη II, η οποία είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων). Με την αναστολή της παραγωγής της αγγειοτασίνης I, τα επίπεδα τόσο της αγγειοτασίνης I όσο και της αγγειοτασίνης II μειώνονται, προκαλώντας αγγειοδιαστολή (διαπλάτυνση των αιμοφόρων αγγείων) και, κατ' επέκταση, μείωση της αρτηριακής πίεσης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατό να περιοριστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως η πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rasilez;

Το Rasilez μελετήθηκε σε 14 κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 10 000 ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση. Σε δεκατρείς από τις μελέτες μετείχαν ασθενείς με ήπια έως μέτρια υπέρταση, ενώ σε μία μετείχαν ασθενείς με σοβαρή υπέρταση. Σε πέντε από τις μελέτες τα αποτελέσματα του Rasilez χορηγούμενου ως μονοθεραπεία συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Το Rasilez συγκρίθηκε επίσης με άλλα φάρμακα κατά της υπέρτασης, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Οι συνδυαστικές μελέτες εξέτασαν το Rasilez χορηγούμενο σε συνδυασμό με αναστολέα ΜΕΑ (ραμιπρίλη), ΑΥΑ (βαλσαρτάνη), β-αποκλειστή (ατενολόλη), αποκλειστή διαύλων ασβεστίου (αμλοδιπίνη) και διουρητικό (υδροχλωροθειαζίδη). Οι μελέτες διήρκεσαν από έξι έως 52 εβδομάδες και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της αρτηριακής πίεσης είτε κατά τη φάση ανάπαυσης του καρδιακού παλμού (διαστολική) είτε κατά τη συστολή των θαλάμων της καρδιάς (συστολική). Η αρτηριακή πίεση μετρήθηκε σε «χιλιοστόμετρα στήλης υδραργύρου» (mmHg).

Ποιο είναι το όφελος του Rasilez σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rasilez χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματικό με τις θεραπείες σύγκρισης για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Από τα αποτελέσματα των πέντε μελετών που συνέκριναν το Rasilez, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία, με το εικονικό φάρμακο προέκυψε ότι οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 65 ετών είχαν μέση πτώση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης κατά 9,0 mmHg οκτώ εβδομάδες μετά τη χορήγηση 150 mg Rasilez, σε σχέση με τον μέσο όρο των 99,4 mmHg κατά την έναρξη της μελέτης. Το αποτέλεσμα αυτό συγκρίθηκε με τη μείωση των 5,8 mmHg από τα 99,3 mmHg στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μεγαλύτερη πτώση παρατηρήθηκε σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, καθώς και σε όσους χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση φαρμάκου. Το Rasilez μείωσε επίσης την αρτηριακή πίεση σε ασθενείς με διαβήτη και σε υπέρβαρους ασθενείς. Σε δύο από τις μελέτες τα αποτελέσματα του φαρμάκου διατηρήθηκαν έως και ένα έτος.

Από τις μελέτες του Rasilez χορηγούμενου σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα προέκυψε πρόσθετη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σχέση με τη μείωση που επιτυγχάνεται όταν τα φάρμακα αυτά χορηγούνται μόνα τους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rasilez;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rasilez (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ζάλη, διάρροια, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rasilez περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rasilez δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που στο παρελθόν παρουσίασαν αγγειοοίδημα (πρήξιμο κάτω από το δέρμα) κατά τη χορήγηση αλισκιρένης, κληρονομικό αγγειοοίδημα ή αγγειοοίδημα χωρίς προφανή αίτια καθώς και σε εγκύους μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Δεν συνιστάται η χρήση του κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς και σε γυναίκες που προτίθενται να μείνουν έγκυες. Το Rasilez δεν πρέπει επίσης να λαμβάνεται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη ή άλλα φάρμακα γνωστά ως «ισχυροί αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης» (όπως η κινιδίνη). Το Rasilez σε συνδυασμό με αναστολέα ΜΕΑ ή ΑΥΑ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής. Το Rasilez προορίζεται για χορήγηση αποκλειστικά σε ενήλικες. Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών και δεν συνιστάται η χορήγησή του ούτε σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rasilez;

Η CHMP επεσήμανε ότι το Rasilez είναι αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Rasilez υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Ωστόσο, τον Φεβρουάριο του 2012, κατόπιν επανεξέτασης της μελέτης ALTITUDE, η CHMP εισηγήθηκε να μην χορηγείται το Rasilez σε συνδυασμό με αναστολέα ΜΕΑ ή ΑΥΑ σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να προκληθούν καρδιαγγειακά και νεφρικά προβλήματα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rasilez;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rasilez έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Rasilez

Στις 22 Αυγούστου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rasilez.

Η πλήρης EPAR του Rasilez διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rasilez διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2016.