



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Rasilez

aliskireen

See on ravimi Rasilez Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rasilez?

Rasilez on ravim, mis sisaldab toimeainena aliskireeni. Seda turustatakse tablettidena (150 ja 300 mg).

Milleks Rasilezi kasutatakse?

Rasilezi kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) ravimiseks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Rasilez on retseptiravim.

Kuidas Rasilezi kasutatakse?

Rasilezi soovituslik annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Rasilezi tohib kasutada ainsa ravimina või koos teiste kõrgvererõhuravimitega, v.a angiotensiini muundava ensüümi (ACE) inhibiitorite või angiotensiini retseptori blokaatoritega (ARB), kui patsiendil on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus. Rasilezi manustamise ajal ei tohi juua puuviljamahla ega taimeekstrakte sisaldavaid jooke, näiteks taimeteed. Patsientidel, kelle vererõhk ravile piisavalt ei allu, võib Rasilezi annust suurendada kuni 300 mg üks kord ööpäevas.

Kuidas Rasilez toimib?

Rasilezi toimeaine aliskireen on reniini inhibiitor ehk aine, mis blokeerib organismis angiotensiin I tekkes osaleva inimesüümi reniini toime. Angiotensiin I muundub hormooniks angiotensiin II, mis on tugeva toimega vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Angiotensiin I tekke blokeerimisega



väheneb nii angiotensiin I kui ka angiotensiin II sisaldus veres. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb ning vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldi risk.

Kuidas Rasilezi uuriti?

Rasilezi kasutamist uuriti 14 põhiuuringus, milles osales üle 10 000 essentsiaalse hüpertensiooniga patsiendi. 13 uuringus osalesid kerge või mõõduka hüpertensiooniga ja ühes raske hüpertensiooniga patsiendid. Viies uuringus võrreldi Rasilezi toimet selle kasutamisel ainsa ravimina platseebo (näiva ravimi) toimega. Rasilezi toimet ainsa ravimina või koos teiste ravimitega kasutamisel võrreldi ka teiste kõrgvererõhuravimite toimega. Ravimikombinatsioonide uuringutes vaadeldi Rasilezi kasutamist koos ACE-inhibiitoriga (ramipriil), ARB-ga (valsartaan), beetablokaatoriga (atenolool), kaltsiumikanali blokaatoriga (amlodipiin) ja diureetikumiga (hüdroklorotiasiid). Uuringud kestsid 6–52 nädalat ja nende efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse (nn alumise) või süstoolse (nn ülemise) vererõhu muutus. Vererõhu ühik oli millimeetrit elavhõbedasammast (mm Hg).

Milles seisneb uuringute põhjal Rasilezi kasulikkus?

Rasilez vähendas kasutamisel ainsa ravimina vererõhku efektiivsemalt kui platseebo ja sama efektiivselt kui võrdlusravimid. Viie uuringu kokkuvõttes, milles võrreldi Rasilezi kasutamist ainsa ravimina platseebo kasutamisega, vähenes alla 65-aastaste patsientide diastoolne vererõhk pärast 150 mg Rasilezi kasutamist kaheksa nädala jooksul keskmiselt 9,0 mm Hg võrra, võrreldes keskmise rõhuga 99,4 mm Hg ravi algul. Tulemust võrreldi platseebot kasutanud patsientide vererõhuga, mis vähenes 5,8 mm Hg võrra (ravi algul keskmiselt 99,3 mm Hg).

Vähemalt 65-aastastel patsientidel ja Rasilezi suuremates annustes kasutanud patsientidel vähenes vererõhk rohkem. Rasilez vähendas vererõhku ka diabeediga ja ülekaalulistel patsientidel. Ravimi toime püsis kahes uuringus kuni ühe aasta.

Uuringud, milles Rasilezi kasutati koos teiste ravimitega, näitasid vererõhu lisavähendamist võrreldes sellega, kui samu ravimeid kasutati üksi.

Mis riskid Rasileziga kaasnevad?

Rasilezi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peapööritus, kõhulahtisus, artralgia (liigesevalu) ja hüperkaleemia (kaaliumi suur sisaldus veres). Rasilezi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rasilezi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud aliskireeni kasutamisel angioödeem (nahaalune turse), pärilik angioödeem või teadmata põhjusega angioödeem, ega rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Raseduse esimesel kolmel kuul ja rasedust ka katsetavatel naistel ei ole ravimi kasutamine soovitatav. Rasilezi ei tohi võtta koos tsüklosporiini, itrakonasooli ja teiste tugevate P-glükoproteiini inhibiitoritega (nt kinidiiniga). Rasilezi ei tohi kasutada koos ACE-inhibiitori ega ARB-ga, kui patsiendil on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus. Rasilez on ette nähtud ainult täiskasvanutele; seda ei tohi kasutada alla 2-aastased lapsed ja seda ei soovitata vanematele lastele. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rasilez heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et Rasilez on vererõhu alandamisel efektiivne ainuravimina või koos teiste ravimitega. Inimravimite komitee otsustas seetõttu, et Rasilezi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Kuid veebruaris 2012 pärast uuringu ALTITUDE

tulemuste läbivaatamist soovitas inimravimite komitee Rasilezi mitte kasutada koos ACE-inhibiitori ega ARB-ga patsientidel, kellel on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus, sest ravim suurendab kardiovaskulaarsete ja neeruhäirete riski.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rasilezi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rasilezi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Rasilezi kohta

Euroopa Komisjon andis Rasilezi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 22. augustil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rasilezi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Rasileziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2016.