



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Rasilez

## aliskireeni

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rasilez-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Rasilezin käytön ehdoista.

### Mitä Rasilez on?

Rasilez on lääke, jonka vaikuttava aine on aliskireeni. Sitä saa tabletteina (150 ja 300 mg).

### Mihin Rasilezia käytetään?

Rasilezia käytetään essentiaalin hypertension (korkea verenpaine) hoitoon aikuisilla. Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

### Miten Rasilezia käytetään?

Rasilezin suositeltu annos on 150 mg kerran vuorokaudessa. Rasilezia voi käyttää yksinään tai yhdessä muiden verenpainelääkkeiden kanssa, mutta ei angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE) tai angiotensiinireseptorin salpaajien (ARB) kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vakava munuaisvaurio. Rasilezia ei saa ottaa yhdessä hedelmämehun tai kasviuutteita sisältävien juomien (esim. yrttiteet) kanssa. Jos potilaan verenpainetta ei näin saada riittävästi hallintaan, Rasilez-annosta voidaan suurentaa 300 mg:aan kerran vuorokaudessa.

### Miten Rasilez vaikuttaa?

Rasilezin vaikuttava aine aliskireeni on reniinin estäjä. Se estää ihmisen reniini-entsyymin toimintaa. Reniini osallistuu angiotensiini I -nimisen aineen tuotantoon elimistössä. Angiotensiini I muuntuu angiotensiini II -hormoniksi, joka on voimakkaasti verisuonia supistava aine. Estämällä angiotensiini I:n tuotannon se vähentää sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuutta. Tämä aikaansaa vasodilaatiota



(verisuonten laajeneminen) niin, että verenpaine laskee. Kun verenpaine laskee, korkean verenpaineen aiheuttamien vaurioiden, kuten aivohalvausten, riski vähenee.

## Miten Rasilezia on tutkittu?

Rasilezia on tutkittu 14 päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 10 000 essentiaalia verenpainetautiä sairastavaa potilasta. Tutkimuksista kolmessatoista oli potilaita, joiden verenpainetauti oli lievä tai kohtalainen; yhdessä tutkimuksessa oli vaikeaa verenpainetautiä sairastavia potilaita. Viidessä tutkimuksessa verrattiin yksinään otetun Rasilezin tehoa lumelääkkeeseen. Rasilezia yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa otettuna vertailtiin myös muihin verenpainelääkkeisiin. Yhdistelmillä tehdyissä tutkimuksissa tarkasteltiin Rasilezin käyttöä yhdessä ACE:n estäjän (ramipriili), angiotensiinireseptorin salpaajan (valsartaani), beetasalpaajan (atenololi), kalsiuminestäjän (amlodipiini) ja diureetin (hydroklooritiatsidi) kanssa. Tutkimukset kestivät 6–52 viikkoa, ja tehon pääasiallisena mittana oli muutos diastolisessa (sydämen lepovaiheessa mitatussa) tai systolisessa (sydämen supistumisvaiheessa mitatussa) verenpaineessa. Verenpainetta mitattiin elohopeamillimetreinä (mmHg).

## Mitä hyötyä Rasilezista on havaittu tutkimuksissa?

Rasilez yksinään alensi verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja yhtä tehokkaasti kuin vertailuhoidot. Kun niiden viiden tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin kokonaisuutena, joissa vertailtiin Rasilezia yksinään otettuna ja lumelääkettä, Rasilezin 150 mg:n annoksen havaittiin alentaneen alle 65-vuotiaiden potilaiden diastolista verenpainetta keskimäärin 9,0 mmHg kahdeksan viikkoa kestäneen hoidon jälkeen, kun verenpaine tutkimuksen alussa oli keskimäärin 99,4 mmHg. Lumelääkettä saaneiden potilaiden alenema oli 5,8 mmHg 99,3 mmHg:n alkupaineesta.

Alenemat olivat suurempia 65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla potilailla sekä suurempia Rasilez-annoksia ottaneilla potilailla. Rasilez alensi myös diabetespotilaiden ja ylipainoisten potilaiden verenpainetta. Kahdessa tutkimuksessa valmisteen vaikutus säilyi vuoden ajan.

Tutkimukset, joissa Rasilezia otettiin yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, osoittivat verenpaineen lisäalenemää verrattuna näiden lääkkeiden yksinään tuottamaan laskuun.

## Mitä riskejä Rasileziin liittyy?

Rasilezin yleisimmät sivuvaikutukset (yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) ovat huimaus, ripuli, artralgia (nivelkipu) ja hyperkalemia (veren suuri kaliumpitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rasilezin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rasilezia ei saa antaa potilaille, joilla on aliskireenin käytön yhteydessä ollut angioedeemaa (ihonalaista turvotusta), perinnöllinen angioedeema tai ilman ilmeistä syytä ilmenevää angioedeemaa, eikä naisille, joiden raskaus on edennyt pidemmälle kuin kolme kuukautta. Käyttöä ei suositella raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana eikä raskautta suunnitteleville naisille. Rasilezia ei saa ottaa yhdessä siklosporiinin, itrakonatsolin tai muiden vahvoina P-glykoproteiinin estäjinä tunnettujen lääkkeiden (esim. kinidiini) kanssa. Rasilezia ei saa käyttää yhdessä ACE- tai ARB-estäjien kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vakava munuaisten vajaatoiminta. Rasilez on tarkoitettu vain aikuisille; sitä ei saa antaa alle kahden vuoden ikäisille lapsille eikä sitä suositella vanhemmillekaan lapsille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Rasilez on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea totesi, että Rasilez on tehokas verenpaineen alentamisessa sekä yksinään että yhdessä muiden lääkkeiden kanssa käytettynä. Sen vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi Rasilezin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Tarkastettuaan kuitenkin helmikuussa 2012 ALTITUDE-nimisen tutkimuksen lääkevalmistekomitea suositteli, että Rasilezia ei saa kardiovaskulaaristen ongelmien ja munuaisongelmien kasvaneen riskin vuoksi käyttää yhdessä ACE-estäjien tai ARB:n kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vakava munuaisten vajaatoiminta.

## **Miten voidaan varmistaa Rasilezin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Rasilez-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## **Muuta tietoa Rasilezista**

Euroopan komissio myönsi 22. elokuuta 2007 Rasilezille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Rasilezia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Rasilez-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2016.