



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Rasilez

aliskiren

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Rasilez. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Rasilez.

Što je Rasilez?

Rasilez je lijek koji sadrži djelatnu tvar aliskiren. Dostupan je u obliku tableta (150 i 300 mg).

Za što se Rasilez koristi?

Rasilez se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih. „Esencijalno“ znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se koristi Rasilez?

Preporučena doza lijeka Rasilez je 150 mg jednom na dan. Rasilez se može uzimati kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za hipertenziju, uz iznimku „inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE)“ ili „blokatora receptora angiotenzina“ (ARB-ovima) u bolesnika sa šećernom bolešću ili umjerenim do ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega. Rasilez se ne smije uzimati s voćnim sokom ili pićima koja sadrže biljne ekstrakte poput biljnih čajeva. Doza lijeka Rasilez može se povećati na 300 mg jednom na dan u bolesnika čiji se krvni tlak ne kontrolira primjereno.

Kako djeluje Rasilez?

Djelatna tvar lijeka Rasilez, aliskiren, inhibitor je renina. Inhibira djelovanje ljudskog enzima renina, koji sudjeluje u stvaranju tvari naziva angiotenzin I u tijelu. Angiotenzin I pretvara se u hormonski angiotenzin II, koji je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Kako se onemogućuje stvaranje angiotenzina I, razine angiotenzina I i angiotenzina II se snižavaju. To uzrokuje



vazodilataciju (širenje krvnih žila), tako da se krvni tlak snižava. To može smanjiti rizike povezane s visokim krvnim tlakom, poput moždanog udara.

Kako je Rasilez ispitivan?

Rasilez je ispitan u 14 glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno više od 10 000 bolesnika s esencijalnom hipertenzijom. Trinaest ispitivanja obuhvaćalo je bolesnike s blagom do umjerenom hipertenzijom, a jedno je ispitivanje obuhvaćalo bolesnike s teškom hipertenzijom. U pet ispitivanja djelovanje lijeka Rasilez koji se uzimao kao monoterapija uspoređeno je s djelovanjem placeba (prividnog liječenja). Rasilez koji se uzimao kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima također je uspoređen s drugim lijekovima protiv hipertenzije. Ispitivanjima kombinirane primjene ispitana je primjena lijeka Rasilez s inhibitorom ACE-a (ramipril), ARB-om (valsartan), beta blokatorom (atenolol), blokatorom kalcijevih kanala (amlodipin) i diuretikom (hidroklorotiazid). Ispitivanja su trajala između šest tjedana i 52 tjedna, a glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena krvnog tlaka tijekom faze odmora između otkucaja srca („dijastolički“) ili prilikom kontrakcije komora srca („sistolički“). Krvni je tlak mjeren u „milimetrima žive“ (mmHg).

Koje su koristi lijeka Rasilez dokazane u ispitivanjima?

Rasilez kao monoterapija bio je učinkovitiji od placeba te jednako učinkovit kao terapija komparatorima u snižavanju krvnoga tlaka. Prilikom usporedbe ukupnih rezultata pet ispitivanja u kojima je monoterapija lijekom Rasilez uspoređena s placebom, nakon osam tjedana uzimanja 150 mg lijeka Rasilez bolesnici mlađi od 65 godina imali su prosječno sniženje dijastoličkog tlaka od 9,0 mmHg s prosječnih 99,4 mmHg na početku ispitivanja. To je uspoređeno sa sniženjem od 5,8 mmHg s 99,3 mmHg u bolesnika koji su uzimali placebo.

Veća su sniženja uočena u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih te onih koji su uzimali veće doze lijeka Rasilez. Rasilez je također snizio krvni tlak u bolesnika s dijabetesom i bolesnika s prekomjernom težinom. Djelovanje lijeka održano je tijekom godine dana u dva provedena ispitivanja.

Ispitivanja lijeka Rasilez koji se uzimao u kombinaciji s drugim lijekovima pokazala su dodatno snižavanje krvnoga tlaka u usporedbi sa snižavanjem koje su proizveli ti lijekovi kao monoterapija.

Koji su rizici povezani s lijekom Rasilez?

Najčešće nuspojave pri primjeni lijeka Rasilez (zabilježene kod 1 do 10 na 100 osoba) su vrtoglavica, proljev, artralgiya (bol u zglobovima) i hiperkalemija (visoke razine kalija u krvi). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rasilez potražite u uputi o lijeku.

Rasilez se ne smije koristiti u bolesnika koji su imali angioedem (oticanje ispod kože) pri primjeni aliskirena, nasljedni angioedem ili angioedem bez očitog razloga, te u žena koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporuča se primjena u žena tijekom prva tri mjeseca trudnoće i u žena koje planiraju zatrudnjeti. Rasilez se također ne smije uzimati zajedno s ciklosporinom, itrakonazolom ili drugim lijekovima poznatima kao „potentni inhibitori P-glikoproteina“ (poput kinidina). Rasilez u kombinaciji s inhibitorom ACE-a ili ARB-om ne smije se koristiti u bolesnika s dijabetesom te umjerenim ili ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega. Rasilez se primjenjuje samo u odraslih; ne smije se primjenjivati u djece mlađe od dvije godine, a ne preporučuje se ni u starije djece. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rasilez odobren?

CHMP je uočio da je Rasilez djelotvoran u snižavanju krvnoga tlaka ako se koristi kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima. Stoga je CHMP odlučio da koristi od lijeka Rasilez nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. No, u veljači 2012., nakon pregleda ispitivanja pod nazivom ALTITUDE, CHMP je preporučio da se Rasilez ne bi smio koristiti zajedno s inhibitorom ACE-a ili ARB-om u bolesnika s dijabetesom ili s umjerenim do ozbiljnim oštećenjem bubrega jer može doći do povećanja rizika od kardiovaskularnih i bubrežnih problema.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rasilez?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rasilez nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Rasilez

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rasilez na snazi u Europskoj uniji od 22. kolovoza 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Rasilez nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Više informacija o terapiji lijekom Rasilez pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 06.2016.