



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Rasilez

aliskirenas

Šis dokumentas yra Rasilez Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Rasilez registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Rasilez?

Rasilez – tai vaistas, kuriame yra veikliosios medžiagos aliskireno. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 150 ir 300 mg).

## Kam vartojamas Rasilez?

Rasilez skiriamas pirminei hipertenzijai (aukštam kraujospūdžiui) gydyti suaugusiems pacientams. „Pirminė“ reiškia, kad nėra akivaizdžių hipertenzijos priežasčių.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Rasilez?

Rekomenduojama Rasilez dozė yra 150 mg kartą per parą. Rasilez galima skirti vieną arba kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos, išskyrus kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais arba angiotenzino II receptorių blokatoriais (ARB) pacientams, sergantiems cukriniu diabetu arba turintiems vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Vaisto negalima užsigerti vaisių sultimis ar gėrimais su augalų ekstraktais, pavyzdžiui, vaistažolių arbata. Jei kraujo spaudimas pacientui sumažėja nepakankamai, dozę galima padidinti iki 300 mg paros dozės.

## Kaip veikia Rasilez?

Rasilez veiklioji medžiaga aliskirenas yra renino inhibitorius. Jis slopina žmogaus fermento renino, kuris dalyvauja angiotenzino I gamyboje, aktyvumą. Angiotenzinas I virsta hormonu angiotenzinu II – stipriu vazokonstriktoriumi (kraujagysles siaurinančia medžiaga). Kai slopinama angiotenzino I



gamyba, sumažėja ir angiotenzino I, ir angiotenzino II koncentracija. Tai sukelia vazodilataciją (kraujagyslės išsiplėčia) ir kraujospūdis sumažėja. Taip gali sumažėti aukšto kraujospūdžio keliama (pvz., insulto) rizika.

## **Kaip buvo tiriamas Rasilez?**

Rasilez buvo tiriamas 14 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 10 000 pirminė hipertenzija sergančių pacientų. Trylikoje iš jų dalyvavo pacientai, sergantys lengva arba vidutinio sunkumo hipertenzija, o viename – sunkia hipertenzija sergantys pacientai. Penkiuose iš šių tyrimų be kitų vaistų skiriamo Rasilez poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Be kitų vaistų arba su jais skiriamas Rasilez taip pat buvo lyginamas su kitais spaudimą mažinančiais vaistais. Atlikti vaistų derinių tyrimai Rasilez skiriant kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais ramipriliumi, angiotenzino receptorių antagonistu valsartanu, betablokatoriumi atenololiu, kalcio kanalų blokatoriumi amlodipinu ir diuretiku hidrochlorotiazidu. Tyrimai truko 6–52 savaites; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujospūdžio pokytis širdies atsipalaidavimo fazėje (diastolinis kraujospūdis) arba širdies kamerų susitraukimo fazėje (sistolinis kraujospūdis). Kraujospūdis buvo matuojamas gyvsidabrio stulpelio milimetrais (mmHg).

## **Kokia Rasilez nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimuose nustatyta, kad be kitų vaistų vartojamas Rasilez kraujospūdį mažino veiksmingiau nei placebo ir taip pat veiksmingai kaip palyginamieji vaistai. Penkių tyrimų, kuriuose be kitų vaistų vartojamas Rasilez buvo lyginamas su placebo, rezultatai parodė, kad jaunesnių nei 65 metų pacientų, aštuonias savaites vartojusių 150 mg Rasilez paros dozę, diastolinis kraujospūdis vidutiniškai sumažėjo 9,0 mmHg (tyrimo pradžioje vidutinis diastolinis kraujospūdis buvo 99,4 mmHg), o pacientų, kuriems buvo skirtas placebo, kraujospūdis sumažėjo 5,8 mmHg (tyrimo pradžioje buvo 99,3 mmHg).

Kraujospūdis labiau sumažėjo 65 metų ir vyresniems pacientams ir didesnes Rasilez dozes vartojusiems pacientams. Rasilez taip pat sumažino cukriniu diabetu sergančių pacientų ir antsvorį turinčių pacientų kraujospūdį. Du tyrimai parodė, kad vaisto poveikis išliko iki vieno metų.

Tyrimų, kuriuose Rasilez buvo vartojamas kartu su kitais vaistais, rezultatai parodė, kad kraujospūdis sumažėjo dar labiau nei vartojant šiuos vaistus vienus.

## **Kokia rizika siejama su Rasilez vartojimu?**

Dažniausi Rasilez šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas, viduriavimas, artralgija (sąnarių skausmas) ir hiperkalemija (didelė kalio koncentracija kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Rasilez, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima skirti pacientams, kuriems aliskirenas sukėlė angioedemą (tinimą po oda), kurie serga paveldima angioedema arba dėl neaiškių priežasčių atsiradusia angioedema, ir moterims nuo ketvirtojo nėštumo mėnesio. Jo nerekomenduojama vartoti pirmąjį nėštumo trimestrą arba planuojant pastoti. Rasilez negalima vartoti kartu su ciklosporinu, itrakonazolu arba kitais vaistais, priskiriamais stipriems P-glikoproteino inhibitoriams (pvz., kvinidinu). Rasilez kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB) negalima skirti cukriniu diabetu sergantiems arba vidutinio sunkumo ir sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams. Rasilez skirtas tik suaugusiesiems. Vaisto negalima skirti jaunesniems nei 2 metų vaikams ir nerekomenduojama skirti vyresnio amžiaus vaikams. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Rasilez buvo patvirtintas?**

CHMP nustatė, kad Rasilez veiksmingai mažina kraujospūdį ir vartojamas vienas, ir kartu su kitais vaistais. Todėl CHMP nusprendė, kad Rasilez teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą. Vis dėlto 2012 m. vasario mėn., pakartotinai apsvarsčius tyrimo „ALTITUDE“ duomenis, CHMP dėl padidėjusios kardiovaskulinių ligų ir inkstų funkcijos sutrikimų rizikos rekomendavo Rasilez neskirti kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB) pacientams, sergantiems cukriniu diabetu arba turintiems vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rasilez vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rasilez vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Rasilez**

Europos Komisija 2007 m. rugpjūčio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rasilez registracijos pažymėjimą.

Išsamų Rasilez EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Rasilez rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-06.