



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rasilez

aliskirēns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rasilez*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rasilez* lietošanu.

Kas ir *Rasilez*?

Rasilez ir zāles, kas satur aktīvo vielu aliskirēnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (150 un 300 mg).

Kāpēc lieto *Rasilez*?

Rasilez tiek lietotas esenciālās hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Rasilez*?

Rasilez ieteicamā deva ir 150 mg vienreiz dienā. *Rasilez* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai, izņemot angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoru (ACE) vai angiotensīna receptoru blokatoriem (ARB) diabēta pacientiem vai pacientiem ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem. *Rasilez* nevajadzētu uzdzert ar augļu sulu vai dzērieniem, kuru sastāvā ir augu ekstrakti, piemēram, tēju. Pacientiem, kuriem asinsspiedienu neizdodas pietiekami kontrolēt, *Rasilez* devu var palielināt līdz 300 mg reizi dienā.

Kā *Rasilez* darbojas?

Rasilez aktīvā viela aliskirēns ir renīna inhibitors. Tas bloķē cilvēka enzīma renīna darbību. Šis enzīms ir iesaistīts vielas angiotensīna I sintēzē organismā. Angiotensīns I tiek pārveidots par hormonu angiotensīnu II, kas ir spēcīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot angiotensīna I veidošanos, samazinās gan angiotensīna I, gan angiotensīna II koncentrācija. Tas



izraisa vazodilatāciju (asinsvadu paplašināšanos), kā rezultātā asinsspiediens pazeminās. Tas var mazināt augsta asinsspiediena radīto risku, piemēram, insulta risku.

Kā noritēja *Rasilez* izpēte?

Rasilez novērtēja 14 pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 10 000 pacientu ar esenciālo hipertensiju. Trīspadsmit pētījumos tika iekļauti pacienti ar vieglu līdz vidēji smagu hipertensiju, un vienā pētījumā tika iekļauti pacienti ar smagu hipertensiju. Piecos no šiem pētījumiem *Rasilez* iedarbību, lietojot tās atsevišķi, salīdzināja ar placebo (fiktīvas ārstēšanas) iedarbību. *Rasilez*, lietojot tās atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm, salīdzināja arī ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Kombināciju pētījumos *Rasilez* tika vērtētas, lietojot tās kopā ar ACE inhibitoru (ramiprilu), ARB (valsartānu), beta-blokatoru (atenololu), kalcija kanālu blokatoru (amlodipīnu) un diurētisku līdzekli (hidrohloriazīdu). Pētījumi ilga sešas līdz 52 nedēļas, un galvenais efektivitātes rādītājs bija asinsspiediena izmaiņas sirds muskuļa atslābuma fāzē (diastolē) vai sirds kambaru saraušanās laikā (sistolē). Asinsspiedienu mērīja "dzīvsudraba stabiņa milimetros" (mmHg).

Kādas bija *Rasilez* priekšrocības šajos pētījumos?

Rasilez, lietojot tās atsevišķi, pazemināja asinsspiedienu efektīvāk nekā placebo un tikpat efektīvi kā salīdzināšanai izmantotās zāles. Novērtējot piecu pētījumu rezultātus kopumā, kuros *Rasilez* salīdzināja ar placebo, pacientiem, kas jaunāki par 65 gadiem, tika konstatēts, ka pēc astoņu nedēļas ilgās 150 mg *Rasilez* lietošanas diastoliskais asinsspiediens pazeminājās vidēji par 9,0 mmHg no vidēji 99,4 mmHg pētījuma sākumā. Tas tika salīdzināts ar pazeminājumu par 5,8 mmHg no 99,3 mmHg pacientiem, kas lietoja placebo.

Izteiktāku asinsspiediena pazeminājumu novēroja 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem, un tiem, kas lietoja lielākas *Rasilez* devas. *Rasilez* pazemināja asinsspiedienu arī diabēta slimniekiem un pacientiem ar lieko svaru. Dīvos no šiem pētījumiem zāļu iedarbība saglabājās līdz vienam gadam.

Rasilez pētījumos kombinācijā ar citām zālēm bija novērojama papildu asinsspiediena pazemināšanās, salīdzinot ar pazeminājumu, kādu rada šīs zāles, lietotas vienas pašas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rasilez*?

Visbiežāk novērotās *Rasilez* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir reibonis, caureja, artralģija (locītavu sāpes) un hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs). Pilns visu *Rasilez* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Rasilez nedrīkst lietot pacienti, kuriem iepriekš ir bijusi angioedēma (zemādas pietūkums), lietojot aliskirēnu, kuriem ir iedzimta angioedēma vai angioedēma bez acīmredzama iemesla, kā arī sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Šo zāļu lietošana nav ieteicama grūtniecības pirmajā trimestrī un sievietēm, kuras plāno grūtniecību. *Rasilez* nedrīkst lietot arī kopā ar ciklosporīnu, itrakonazolu un citām zālēm, kas zināmas kā "iedarbīgi P-glikoproteīna inhibitori" (piemēram, hinidīns). Diabēta pacienti un pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem nedrīkst lietot *Rasilez* kopā ar ACE inhibitoru vai ARB. *Rasilez* ir paredzētas tikai pieaugušajiem; tās nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par diviem gadiem, un tās nav ieteicamas vecākiem bērniem. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rasilez* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka *Rasilez* vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm ir iedarbīgs līdzeklis asinsspiediena mazināšanai. Tādēļ CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Rasilez*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Taču 2012. gada februārī pēc pētījuma "ALTITUDE" pārskata CHMP ieteica zāles *Rasilez* nelietot kopā ar ACE inhibitoru vai ARB diabēta pacientiem, vai pacientiem ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem, jo ir palielināts kardiovaskulāro traucējumu un nieru darbības traucējumu risks.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Rasilez* lietošanu?

Rasilez zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Rasilez*

Eiropas Komisija 2007. gada 22. augustā izsniedza *Rasilez* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rasilez* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rasilez* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2016.