



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rasilez

aliskiren

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rasilez. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rasilez.

X'inhu Rasilez?

Rasilez hu mediċina li fiha s-sustanza attiva aliskiren. Jiġi bħala pilloli (150 u 300 mg).

Għal xiex jintuża Rasilez?

Rasilez jintuża fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandha l-ebda kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Rasilez?

Id-doża rakkomandata ta' Rasilez hija 150 mg darba kuljum. Rasilez jista' jittiehed waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra kontra l-ipertensjoni, bl-eċċezzjoni ta' 'inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-angjotensini (ACE)' jew 'imblokkaturi tar-riċetturi tal-angjotensini' (ARBs) f'pazjenti bid-dijabete, jew b'indeboliment tal-kliewi moderat jew sever. Rasilez ma għandux jittiehed flimkien ma' meraq tal-frott jew xorb li fih estratti tal-pjanti bħal tejjiet erbali. Id-doża ta' Rasilez tista' tiżdied għal 300 mg darba kuljum f'pazjenti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tkunx tista' tiġi kkontrollata adegwatament.

Kif jaħdem Rasilez?

Is-sustanza attiva f'Rasilez, l-aliskiren, hi inibitur tar-renina. Din timblokka l-attività ta' enzima umana magħrufa bħala renina, li hija involuta fil-produzzjoni ta' sustanza msejja angjotensina I fil-ġisem. L-angjotensina I tiġi konvertita fl-ormon angjotensina II, li huwa vażokostrittur qawwi (sustanza li



ddejjjaq il-vini). Bl-imblukkar tal-produzzjoni tal-anġjotensina I, jonqos kemm il-livell tal-anġjotensina I kif ukoll il-livell tal-anġjotensina II. Dan jikkawża vazodilatazzjoni (twessigħ tal-vini), sabiex il-pessjoni tad-demmm taqa'. Dan jista' jnaqqas ir-riskji assoċjati ma' pressjoni tad-demmm għolja, bħal puplesija.

Kif ġie studjat Rasilez?

Rasilez ġie studjat f'14-il studju ewlieni li fihom ħadu sehem iktar minn 10,000 pazjent b'ipertensjoni essenzjali. Fi tlettax minn dawn l-istudji ħadu sehem pazjenti b'ipertensjoni minn ħafifa sa moderata, u fl-istudju l-ieħor ħadu sehem pazjenti b'ipertensjoni gravi. F'ħamsa mill-istudji, l-effetti ta' Rasilez meħud waħdu tqabblu ma' dawk ta' placebo (kura finta). Rasilez, meħud waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra, tqabbel ukoll ma' mediċini oħra kontra l-ipertensjoni. L-istudji tat-tqabbil eżaminaw lil Rasilez użat flimkien ma' inibitur ACE (ramipril), ma' ARB,(valsartan), ma' beta-blocker (atenolol), u ma' sustanza li timblokka l-kanali tal-kalċju (amlodipina) u sustanza dijuretika (idroklorotijażide). L-istudji damu bejn sitt ġimgħat u 52 ġimgħa u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tibdil fil-pessjoni tad-demmm matul jew il-faži ta' mistrieħ tat-taħbit tal-qalb (il-pessjoni dijastolika) jew waqt li l-faži ta' kontrazzjoni tal-kavitajiet tal-qalb (il-pessjoni sistolika). Il-pessjoni tad-demmm tkejjlet f'millimetri ta' merkurju' (mmHG).

X'benefiċċju wera Rasilez matul l-istudji?

Rasilez meħud waħdu kien iktar effettiv mill-placebo u kien effettiv daqs il-kuri komparattivi fit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm. Meta r-rizultati tal-ħames studji li qabblu Rasilez meħud waħdu ma' placebo ġew analizzati flimkien, il-pazjenti li kellhom inqas minn 65 sena kellhom tnaqqis medju fil-pessjoni tad-demmm dijastolika ta' 9.0 mmHg wara tmien ġimgħat jieħdu 150 mg Rasilez, minn medja ta' 99.4 mmHg fil-bidu tal-istudju. Dan tqabbel ma' tnaqqis ta' 5.8 mmHg minn 99.3 mmHg fil-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Fil-pazjenti li kellhom 65 sena jew iktar u f'dawk li kienu qed jieħdu doži ogħla ta' Rasilez kien hemm tnaqqis ikbar. Rasilez ġab ukoll tnaqqis fil-pessjoni tad-demmm fil-pazjenti bid-dijabete u pazjenti b'piż eċċessiv. L-effetti tal-mediċina baqgħu jidhru sa massimu ta' sena fi tnejn mill-istudji.

L-istudji b'Rasilez meħud flimkien ma' mediċini oħra wrew tnaqqis addizzjonali fil-pessjoni tad-demmm meta mqabbla mat-tnaqqis fil-pessjoni kkawżat minn dawn il-mediċini weħedhom.

X'inhu r-riskji assoċjati ma' Rasilez?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Rasilez (li deheru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma sturdament, dijarrea, artralġija (uġigħ fil-ġogi), iperkaljemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demmm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b' Rasilez, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rasilez m'għandux jintuża f'pazjenti li kellhom anġjoedema (nefħa taħt il-ġilda) bl-aliskiren, anġjoedema ereditarja jew anġjoedema mingħajr kawża ċara, jew f'nisa li jkunu qabzu t-tliet xhur ta' tqala. Mhux irrakkomandat li jintuża matul l-ewwel tliet xhur ta' tqala u f'nisa li jkunu qed jippjanaw li jgħorġu tqal. Rasilez lanqas m'għandu jittiehed maċ-ċiklosporina, l-itrakonazol jew mediċini oħra magħrufa bħala inibituri qawwija glikoproteina-P' (bħal quinidine). Rasilez flimkien ma' inibitur ACE jew ma' ARB ma għandux jintuża f'pazjenti bid-dijabete, jew b'indeboliment tal-kliwi moderat jew sever. Rasilez għandu jintuża biss f'adulti; m'għandux jintuża fi tfal li jkollhom inqas minn sentejn u mhuwiex rakkomandat għal tfal ikbar fl-età. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Rasilez?

Is-CHMP innota li Rasilez kien effettiv fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm meta użat waħdu jew f'kombinazzjoni. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rasilez huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Madanakollu, fi Frar 2012, wara r-rieżami ta' studju msejjaħ ALTITUDE, is-CHMP irrakkomanda li Rasilez m'għandux jintuża flimkien ma' inibitur ACE jew ma' ARB f'pazjenti bid-dijabete jew b'indeboliment tal-kliewi moderat jew sever minħabba żieda fir-riskju ta' problemi kardjovaskulari u fil-kliewi .

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rasilez?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Rasilez għew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Rasilez

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rasilez valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-22 ta' Awwissu 2007.

L-EPAR sħiħ għal Rasilez jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rasilez, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'06-2016.