



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Rasilez

aliskiren

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rasilez. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Rasilez?

Rasilez je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino aliskiren. Na voljo je v obliki tablet (150 mg in 300 mg).

## Za kaj se zdravilo Rasilez uporablja?

Zdravilo Rasilez se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Rasilez uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Rasilez znaša 150 mg enkrat dnevno. Zdravilo Rasilez se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije z izjemo zaviralcev encima angiotenzinske konvertaze (ACE) ali zaviralcev angiotenzinskih receptorjev (ARB) pri bolnikih s sladkorno boleznijo oziroma zmerno ali hudo okvaro ledvic. Zdravila Rasilez se ne sme jemati skupaj s sadnim sokom ali pijačami, ki vsebujejo rastlinske izvlečke, kot so na primer zeliščni čaji. Pri bolnikih, pri katerih krvni tlak ni ustrezno uravnan, se lahko odmerek zdravila Rasilez poveča na 300 mg enkrat dnevno.

## Kako zdravilo Rasilez deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Rasilez, aliskiren, spada med zaviralce renina. Zavira dejavnost človeškega encima, imenovanega renin, ki v telesu sodeluje pri tvorjenju angiotenzina I. Angiotenzin I



se pretvori v hormon angiotenzin II, ki deluje kot močan vazokonstriktor (učinkovina, ki oži krvne žile). Z zaviranjem tvorjenja angiotenzina I se zniža raven angiotenzina I in angiotenzina II. To povzroči vazodilatacijo (razširitev krvnih žil), zaradi česar se krvni tlak zniža. Z znižanjem krvnega tlaka se lahko zmanjša tudi tveganje za bolezni, povezane z visokim krvnim tlakom, kot je na primer kap.

## **Kako je bilo zdravilo Rasilez raziskano?**

Zdravilo Rasilez so proučevali v 14 glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 10 000 bolnikov z esencialno hipertenzijo. V trinajst študij so bili vključeni bolniki z blago do zmerno hipertenzijo, v eno pa bolniki s hudo hipertenzijo. V petih študijah so učinke jemanja zdravila Rasilez, uporabljenega kot samostojno zdravilo, primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Zdravilo Rasilez so kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili primerjali tudi z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije. V študijah kombinacij zdravil so zdravilo Rasilez proučevali v kombinaciji z zaviralcem encima angiotenzinske konvertaze (ramiprilom), zaviralcem angiotenzinskih receptorjev (valsartanom), zaviralcem receptorjev beta (atenololom), zaviralcem kalcijevih kanalčkov (amlodipinom) in diuretikom (hidroklorotiazidom). Študije so trajale od šest do 52 tednov, glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba krvnega tlaka med mirovalno fazo srčnega utripa (diastolični tlak) ali med krčenjem srčnih komor srca (sistolni tlak). Krvni tlak so merili v milimetrih živega srebra (mmHg).

## **Kakšne koristi je zdravilo Rasilez izkazalo med študijami?**

Zdravilo Rasilez kot samostojno zdravilo je bilo pri zniževanju visokega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot zdravljenje s primerljivimi zdravili. Ko so primerjali rezultate vseh petih študij, v katerih so zdravilo Rasilez kot samostojno zdravilo primerjali s placebom, se je pri bolnikih, mlajših od 65 let, po osmih tednih jemanja zdravila Rasilez v odmerku 150 mg povprečni diastolični tlak, ki je na začetku znašal 99,4 mmHg, v povprečju znižal za 9,0 mmHg. Rezultate so primerjali z znižanjem pri bolnikih, ki so jemali placebo, pri katerih se je diastolični tlak, ki je na začetku znašal 99,3 mmHg, znižal za 5,8 mmHg.

Pri bolnikih, starejših od 65 let, in tistih, ki so jemali večje odmerke zdravila Rasilez, so opazili večje znižanje tlaka. Zdravilo Rasilez je krvni tlak znižalo tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo in tistih s prekomerno težo. V dveh študijah so se učinki zdravila ohranili do enega leta.

Študije z zdravilom Rasilez v kombinaciji z drugimi zdravili so pokazale dodatno znižanje krvnega tlaka v primerjavi z znižanjem, ki so ga ta zdravila dosegla samostojno.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rasilez?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rasilez (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so omotica, driska, artralgiya (bolečine v sklepih) in hiperkaliemija (visoke ravni kalija v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rasilez, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rasilez ne smejo uporabljati bolniki, pri katerih se je zaradi jemanja aliskirena pojavil angioedem (podkožno otekanje), bolniki z dednim angioedemom ali angioedemom brez očitnega vzroka ter ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Njegova uporaba ni priporočljiva v prvih treh mesecih nosečnosti ali pri ženskah, ki načrtujejo zanositev. Prav tako se ne sme jemati skupaj s ciklosporinom, itrakonazolom ali drugimi zdravili, za katere je znano, da so močni zaviralci P-glikoproteina (kot je kinidin). Zdravilo Rasilez se v kombinaciji z zaviralcem encima angiotenzinske konvertaze ali zaviralcem encima angiotenzinskih receptorjev ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo oziroma zmerno ali hudo okvaro ledvic. Uporabljajo ga lahko samo odrasli. Ne sme

se uporabljati pri otrocih, mlajših od dveh let, medtem ko njegova uporaba pri starejših otrocih ni priporočljiva. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Rasilez odobreno?**

CHMP je ugotovil, da je zdravilo Rasilez učinkovito pri zniževanju krvnega tlaka, kadar se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom. Poleg tega je zaključil, da so koristi zdravila Rasilez večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Toda po pregledu študije ALTITUDE je CHMP februarja 2012 priporočil, naj se zdravilo Rasilez ne uporablja skupaj z zaviralcem encima angiotenzinske konvertaze ali zaviralcem angiotenzinskih receptorjev pri bolnikih s sladkorno boleznijo oziroma zmerno ali hudo okvaro ledvic zaradi povišanega tveganja za srčno-žilne težave in težave z ledvicami.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rasilez?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rasilez upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Rasilez**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rasilez, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. avgusta 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rasilez je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rasilez preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2016.