



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Rasilez

aliskiren

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rasilez. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## Vad är Rasilez?

Rasilez är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen aliskiren. Det finns som tabletter (150 mg och 300 mg).

## Vad används Rasilez för?

Rasilez används för att behandla essentiell hypertoni (høgt blodtryck) hos vuxna. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Rasilez?

Den rekommenderade dosen Rasilez är 150 mg en gång om dagen. Rasilez kan ges som enda läkemedel eller tillsammans med andra blodtryckssänkande läkemedel, med undantag för angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) eller angiotensinreceptorblockerare (ARB) till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt. Den ska inte tas tillsammans med fruktjuice eller drycker som innehåller växtextrakt, till exempel örtteer. Dosen Rasilez kan höjas till 300 mg en gång om dagen hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl.

## Hur verkar Rasilez?

Den aktiva substansen i Rasilez, aliskiren, är en reninhämmare. Den blockerar aktiviteten hos ett mänskligt enzym, renin, som är inblandat i produktionen av ett ämne i kroppen som kallas angiotensin



I. Angiotensin I omvandlas till hormonet angiotensin II, en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att produktionen av angiotensin I blockeras minskar nivåerna av både angiotensin I och angiotensin II. Detta medför vasodilatation (blodkärlen vidgas) så att blodtrycket sjunker. Detta kan minska riskerna för skador orsakade av högt blodtryck, t.ex. stroke (slaganfall).

## Hur har Rasilez effekt undersökts?

Rasilez undersöktes i 14 större studier med över 10 000 patienter med essentiell hypertoni. I 13 av studierna undersöktes patienter med lätt till måttlig hypertoni och i en undersöktes patienter med allvarlig hypertoni. I fem av studierna jämfördes effekten av Rasilez taget som enda läkemedel med effekten av placebo (overksam behandling). Rasilez taget som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel jämfördes även med andra läkemedel mot högt blodtryck. Det finns studier av kombinationsbehandling där Rasilez har kombinerats med en ACE-hämmare (ramipril), ett ARB-läkemedel (valsartan), en betablockerare (atenolol), en kalciumflödeshämmare (amlodipin) och ett diuretikum (hydroklortiazid). Studierna varade i mellan sex veckor och ett år och det viktigaste måttet på effekt var blodtryckets förändring under antingen hjärtkamrarnas avslappningsfas (diastoliskt tryck) eller under deras sammandragningsfas (systoliskt tryck). Blodtrycket mättes i millimeter kvicksilver (mmHg).

## Vilken nytta har Rasilez visat vid studierna?

Rasilez taget som enda läkemedel var effektivare än placebo och lika effektivt som behandling med jämförelsepreparat när det gällde att sänka blodtrycket. En sammanvägning av resultaten från de fem studier där effekten av Rasilez taget som enda läkemedel jämfördes med effekten av placebo visade att det diastoliska blodtrycket för patienter under 65 års ålder i genomsnitt sjönk med 9,0 mmHg efter åtta veckors behandling med 150 mg Rasilez från ett medelvärde på 99,4 mmHg vid studiens början. Detta ska jämföras med en minskning med 5,8 mmHg från 99,3 mmHg för dem som tog placebo.

Större minskningar iaktogs hos patienter som var 65 år eller äldre och hos dem som tog högre doser Rasilez. Rasilez sänkte blodtrycket även hos patienter med diabetes och hos överviktiga patienter. Läkemedlets effekt kvarstod i upp till ett år i två av studierna.

Studierna där Rasilez togs i kombination med andra läkemedel visade större sänkningar av blodtrycket jämfört med de sänkningar som dessa läkemedel ger när de tas var för sig.

## Vilka är riskerna med Rasilez?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rasilez (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel, diarré, artralgi (ledsmärta) och hyperkalemi (förhöjda nivåer av kalium i blodet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rasilez finns i bipacksedeln.

Rasilez får inte ges till patienter som fått angioödem (svullnad under huden) efter behandling med aliskiren, eller till patienter som har ärftligt angioödem eller angioödem som inte har någon tydlig orsak eller till gravida efter tredje graviditetsmånaden. Det rekommenderas inte heller under de tre första graviditetsmånaderna, eller till kvinnor som planerar att bli gravida. Rasilez får inte heller tas tillsammans med ciklosporin, itraconazol eller andra läkemedel som är kända för att vara s.k. starka P-glykoproteinhämmare (som t.ex. kinidin). Rasilez i kombination med en ACE-hämmare eller ett ARB-läkemedel får inte ges till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt. Rasilez är endast avsett för vuxna. Det får inte ges till barn under två år och rekommenderas inte till äldre barn. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför har Rasilez godkänts?

CHMP fann att Rasilez är effektivt för att sänka blodtrycket när det ges som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel. CHMP fann därför att nyttan med Rasilez är större än riskerna och rekommenderade att Rasilez skulle godkännas för försäljning. Efter en granskning av en studie som kallas ALTITUDE i februari 2012 rekommenderade emellertid CHMP att Rasilez inte skulle ges tillsammans med en ACE-hämmare eller ett ARB-läkemedel till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt. Anledningen var en förhöjd risk för problem med hjärta, blodkärl och njurar.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rasilez?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rasilez har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Rasilez

Den 22 augusti 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rasilez som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Rasilez finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2016.