



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515960/2018
EMA/H/C/000964

Rasilez HCT (*aliskiren / hydrochlorothiazide*)

Общ преглед на Rasilez HCT и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Rasilez HCT и за какво се използва?

Rasilez HCT е лекарство, което се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че няма първична причина за хипертонията.

Rasilez HCT е показан при пациенти с кръвно налягане, което не се контролира задоволително с алискирен или хидрохлоротиазид, приемани самостоятелно. Може да се използва и при пациенти, при които е постигнат задоволителен контрол на кръвното налягане с алискирен и хидрохлоротиазид, приемани като отделни таблетки, с цел да замести същите дози от двете активни вещества.

Лекарството съдържа активните вещества алискирен (*aliskiren*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Как се използва Rasilez HCT?

Rasilez се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки (150 mg/12,5 mg, 150 mg/25 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg). Препоръчителната доза Rasilez HCT е една таблетка на ден. Дозата зависи от дозите алискирен или хидрохлоротиазид, които пациентът е приемал преди това.

Преди преминаване към Rasilez HCT е възможно при пациентите, приемали само алискирен или само хидрохлоротиазид преди това, да се наложи прием на двете вещества като отделни таблетки и регулиране на дозите. След две до четири седмици прием на Rasilez HCT дозата може да се увеличи при пациентите, при които не е постигнато овладяване на кръвното налягане.

При пациентите, при които вече е постигнато овладяване с двете активни вещества, дозата Rasilez HCT трябва да съдържа същите дози алискирен и хидрохлоротиазид, които пациентът е приемал преди това.

Rasilez HCT не трябва да се приема с плодов сок или напитки, съдържащи растителни екстракти, напр. билкови чайове. За повече информация относно употребата на Rasilez HCT вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действат Rasilez HCT?

Двете активни вещества в Rasilez HCT, алискирен и хидрохлоротиазид, действат по различни начини за намаляване на кръвното налягане.

Алискирен е ренинов инхибитор. Той блокира действието на човешкия ензим, наречен ренин, който участва в производството на вещество, наречено ангиотензин I, в организма. Ангиотензин I се трансформира в хормона ангиотензин II, който е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). При блокиране на производството на ангиотензин I нивата на двата ензима ангиотензин I и ангиотензин II се понижават. Това предизвиква вазодилация (разширяване на кръвоносните съдове) и кръвното налягане спада.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който представлява друг вид лечение за хипертония. Той действа, като повишава отделянето на урина, като по този начин се намалява количеството на течностите в кръвта и кръвното налягане спада.

Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект и понижава кръвното налягане в по-голяма степен в сравнение със самостоятелната им употреба. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, напр. риска от получаване на удар.

Какви ползи от Rasilez HCT са установени в проучванията?

Самостоятелната употреба на алискирен е разрешена в Европейския съюз от август 2007 г. под имената Rasilez, Primeo и Riprazo. В подкрепа на заявлението за Rasilez HCT фирмата представя данни, използвани в оценката на алискирен, и данни от публикуваната литература, както и данни от допълнителни проучвания.

Фирмата представя резултатите от девет основни проучвания при общо почти 9 000 пациенти с есенциална хипертония. Повечето проучвания включват пациенти с лека до умерена хипертония, а в едно проучване участват пациенти с тежка форма на хипертония. В проучванията се сравнява комбинацията от алискирен и хидрохлоротиазид с плацебо (сляпо лечение) със самостоятелната употреба на алискирен или хидрохлоротиазид или с други лекарства за хипертония (валсартан, ирбесартан, лизиноприл или амлодипин). Проучванията са с продължителност между осем седмици и една година, а основната мярка за ефективност е промяната в кръвното налягане през фазата на покой („диастолно“) или когато сърдечните камери се свиват („сistolно“).

Резултатите сочат, че Rasilez HCT е по-ефективен от плацебо за намаляване на кръвното налягане. При пациентите с кръвно налягане, което не се контролира задоволително със самостоятелен прием на алискирен или хидрохлоротиазид, преминаването към комбинацията води до по-значително намаляване на кръвното налягане, отколкото продължаване на лечението само с едното вещество.

В три допълнителни проучвания е установено, че активните вещества се усвояват от организма по един и същ начин, независимо дали се приемат под формата на отделни таблетки или на Rasilez HCT.

Какви са рисковете, свързани с Rasilez HCT?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Rasilez HCT (която може да засегне от 1 до 10 на 100 пациенти) е диария. Други чести нежелани лекарствени реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти), които са наблюдавани при самостоятелната употреба на

хидрохлортиазид, са хипокалемия (ниски нива на калий в кръвта) и увеличаване на нивата на холестерола и триглицеридите (вид мазнини) в кръвта. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rasilez HCT, вижте листовката.

Rasilez HCT не трябва да се използва при пациенти, които са получили ангиоедем (подуване на подкожната тъкан) при приема на алискирен, които са с наследствен ангиоедем или ангиоедем без очевидна причина, които имат анурия (заболяване, при което пациентът не може да произвежда или отделя урина), при пациенти с тежки бъбречни или чернодробни увреждания или които са с прекалено ниски нива на калий в кръвта или прекалено високи нива на калций в кръвта. Не трябва да се приема с циклоспорин, итраконазол или други лекарства, познати като „мощни инхибитори на Р-гликопротеин“ (напр. кинидин). Не трябва да се използва при бременни жени след първите три месеца на бременността. Не се препоръчва употреба през първите три месеца от бременността. Комбиниран с инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) или ангиотензин рецепторен блокер (ARB), Rasilez HCT не трябва да се използва при пациенти с диабет или с умерени или тежки бъбречни увреждания. Rasilez HCT е предназначен за употреба само при възрастни. Не трябва да се използва при деца на възраст под 2 години и не се препоръчва при по-големи деца. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rasilez HCT е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rasilez HCT са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Доказано е, че лекарството намалява кръвното налягане повече от всяко от активните вещества самостоятелно. Приемането на двете активни вещества в една таблетка се очаква да помогне на пациентите да се придържат към лечението. Нежеланите реакции са сходни с тези на двете активни вещества.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rasilez HCT?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rasilez HCT, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rasilez HCT непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rasilez HCT, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rasilez HCT

Rasilez HCT получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2009 г.

Допълнителна информация за Rasilez HCT можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2018.