



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliskirenum/hydrochlorothiazidum*)

Přehled pro přípravek Rasilez HCT a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rasilez HCT a k čemu se používá?

Rasilez HCT je léčivý přípravek, který se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Přípravek Rasilez HCT se používá u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného aliskirenu nebo hydrochlorothiazidu. Přípravek lze rovněž použít u pacientů, u nichž dochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při souběžném užívání samostatných tablet aliskirenu a hydrochlorothiazidu, a sice jako náhrada obsahující shodné dávky obou léčivých látek.

Přípravek Rasilez HCT obsahuje dvě léčivé látky, aliskiren a hydrochlorothiazid.

Jak se přípravek Rasilez HCT používá?

Výdej přípravku Rasilez HCT je vázán na lékařský předpis a přípravek je dostupný ve formě tablet (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg). Doporučená dávka přípravku Rasilez HCT je jedna tableta denně. Dávka přípravku závisí na dávkách aliskirenu nebo hydrochlorothiazidu, které pacient užíval předtím.

U pacientů, kteří dříve užívali pouze aliskiren nebo hydrochlorothiazid, může být zapotřebí nejprve přistoupit k podávání obou těchto látek ve formě samostatných tablet a upravit jejich dávkování a teprve poté přejít na užívání přípravku Rasilez HCT. Po dvou až čtyřech týdnech užívání přípravku Rasilez HCT lze u pacientů, u kterých stále není dosaženo úpravy krevního tlaku, podávanou dávku zvýšit.

U pacientů, u kterých bylo dosaženo dostatečné úpravy krevního tlaku již při užívání aliskirenu a hydrochlorothiazidu ve formě samostatných tablet, musí dávka přípravku Rasilez HCT obsahovat stejné dávky těchto léčivých látek, jaké pacient užíval předtím.

Přípravek Rasilez HCT by se neměl užívat společně s ovocným džusem ani s nápoji, které obsahují rostlinné výtažky, jako jsou například bylinné čaje. Více informací o používání přípravku Rasilez HCT naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Rasilez HCT působí?

Každá ze dvou léčivých látek v přípravku Rasilez HCT, aliskiren a hydrochlorothiazid, působí na snížení krevního tlaku jiným způsobem.

Aliskiren je inhibitor reninu. Blokuje činnost lidského enzymu s názvem renin, který se v těle podílí na tvorbě látky zvané angiotenzin I. Angiotenzin I se přeměňuje na hormon angiotenzin II, což je silný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním tvorby angiotenzinu I hladiny angiotenzinu I i angiotenzinu II klesají. Díky tomu dochází k vazodilataci (rozšíření krevních cév) a následnému poklesu krevního tlaku.

Hydrochlorothiazid je diuretikum, které představuje jiný typ léčby hypertenze. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto léků samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizika poškození způsobeného vysokým krevním tlakem, například rizika cévní mozkové příhody.

Jaké přínosy přípravku Rasilez HCT byly prokázány v průběhu studií?

Aliskiren podávaný samostatně je v EU registrován od srpna 2007 pod názvy Rasilez, Sprimeo a Riprazo. Na podporu své žádosti o registraci přípravku Rasilez HCT společnost předložila informace použité při hodnocení aliskirenu, údaje z publikované literatury a informace z dodatečných studií.

Společnost celkově předložila výsledky devíti hlavních studií, do kterých bylo zařazeno celkem téměř 9 000 pacientů s esenciální hypertenzí. Většina z těchto studií zahrnovala pacienty s mírnou nebo středně závažnou hypertenzí a jedna studie se zaměřila na pacienty se závažnou hypertenzí. Studie porovnávaly kombinaci aliskirenu a hydrochlorothiazidu s placebem (neúčinným přípravkem), se samostatně užívaným aliskirenem nebo hydrochlorothiazidem nebo s jinými léčivými na hypertenzi (valsartanem, irbesartanem, lisinopilem nebo amlodipinem). Studie trvaly osm týdnů až jeden rok a hlavním měřítkem účinnosti byla změna krevního tlaku, a to buď v klidové fázi srdečního cyklu (diastolický tlak), nebo při stažení srdečních komor (systolický tlak).

Výsledky prokázaly, že přípravek Rasilez HCT je v rámci snižování krevního tlaku účinnější než placebo. U pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné úpravy krevního tlaku pomocí samostatně podávaného aliskirenu nebo hydrochlorothiazidu, vedl přechod na kombinaci těchto dvou léčivých látek k výraznějšímu snížení krevního tlaku než pokračování v léčbě jednou léčivou látkou.

Tři dodatečné studie prokázaly, že léčivé látky jsou při užívání ve formě samostatných tablet vstřebávány v těle stejně jako při užívání ve formě přípravku Rasilez HCT.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rasilez HCT?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Rasilez HCT (který může postihnout 1 až 10 pacientů ze 100) je průjem. Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10), pozorovanými při samostatném podávání hydrochlorothiazidu, jsou hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi) a zvýšení hladin cholesterolu a triglyceridů (druhu tuků) v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rasilez HCT je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rasilez HCT nesmějí užívat pacienti, u kterých se v souvislosti s podáváním aliskirenu vyskytl angioedém (podkožní otok), dědičný angioedém nebo angioedém bez zjevné příčiny, pacienti, kteří trpí anurií (stavem, při kterém nedochází k tvorbě ani vylučování moči) či závažnou poruchou funkce ledvin

nebo jater, a dále osoby s příliš nízkou hladinou draslíku nebo příliš vysokou hladinou vápníku v krvi. Přípravek nesmí být dále užíván spolu s cyklosporinem, itrakonazolem nebo s dalšími léčivými přípravky známými pod názvem „potentní inhibitory P-glykoproteinu“ (například s chinidinem). Nesmějí jej užívat ani ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Jeho užívání v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje. Přípravek Rasilez HCT podávaný v kombinaci s „inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE)“ nebo s „blokátory angiotenzinového receptoru (ARB)“ nesmějí užívat pacienti s diabetem (cukrovkou) nebo se středně závažnou či závažnou poruchou funkce ledvin. Přípravek Rasilez HCT je určen k použití pouze u dospělých, nesmí být podáván dětem do dvou let věku, přičemž ani u starších dětí se jeho použití nedoporučuje. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rasilez HCT registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Rasilez HCT převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že léčivý přípravek snižuje krevní tlak více než každá jeho léčivá látka samotně. Očekává se, že užívání těchto dvou léčivých látek v jedné tabletě pomůže pacientům dodržovat jejich léčbu. Nežádoucí účinky jsou podobné účinkům jeho dvou léčivých látek.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rasilez HCT?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rasilez HCT, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rasilez HCT průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rasilez HCT jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rasilez HCT

Přípravek Rasilez HCT obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. ledna 2009.

Další informace k přípravku Rasilez HCT jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2018.