



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliskiren/hydrochlorthiazid*)

En oversigt over Rasilez HCT, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rasilez HCT, og hvad anvendes det til?

Rasilez HCT er et lægemiddel, der anvendes til behandling af essentiel hypertension (for højt blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at der ikke kan findes en bestemt årsag til hypertensionen.

Rasilez HCT anvendes hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret ved behandling med aliskiren eller hydrochlorthiazid anvendt alene. Det kan også anvendes til patienter, hvis blodtryk er tilstrækkeligt kontrolleret ved behandling med aliskiren og hydrochlorthiazid, taget som separate tabletter, for at erstatte de samme doser af de to aktive stoffer.

Lægemidlet indeholder de aktive stoffer aliskiren og hydrochlorthiazid.

Hvordan anvendes Rasilez HCT?

Rasilez HCT udleveres kun efter recept, og det fås som tabletter (150 mg/12,5 mg, 150 mg/25 mg, 300 mg/12,5 mg og 300 mg/25 mg). Den anbefalede dosis af Rasilez HCT er én tablet dagligt. Dosen afhænger af de doser af aliskiren eller hydrochlorthiazid, som patienten tidligere fik.

Patienter, der tidligere kun har fået aliskiren eller hydrochlorthiazid, skal muligvis tage de to stoffer som separate tabletter og justere doserne, inden de skifter til Rasilez HCT. Efter at have taget Rasilez HCT i to til fire uger kan dosen øges hos patienter, hvis blodtryk fortsat ikke er under kontrol.

Hos patienter, der allerede er tilstrækkeligt reguleret med de to aktive stoffer, skal dosis af Rasilez HCT indeholde de samme doser af aliskiren og hydrochlorthiazid, som patienten fik tidligere.

Rasilez HCT må ikke tages sammen med frugtsaft eller drikkevarer, som indeholder planteekstrakter som f.eks. urtete. For mere information om brug af Rasilez HCT, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rasilez HCT?

De to aktive stoffer i Rasilez HCT, aliskiren og hydrochlorthiazid, sænker blodtrykket på hver sin måde.

Aliskiren er en reninhæmmer. Det blokerer aktiviteten hos det humane enzym, renin, som er med til at producere et stof i kroppen, der kaldes angiotensin I. Angiotensin I omdannes til hormonet angiotensin

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



II, som er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der forsnævrer blodkarrene). Når produktionen af angiotensin I blokeres, mindskes niveauerne af både angiotensin I og angiotensin II. Dette fremkalder vasodilatation (udvidelse af blodkarrene), så blodtrykket falder.

Hydrochlorthiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det virker ved at øge urinproduktionen, hvorved væskemængden i blodet reduceres og blodtrykket nedsættes.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler hver for sig. Ved at nedsætte blodtrykket reduceres risikoen for skader på grund af højt blodtryk som f.eks. slagtilfælde.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rasilez HCT?

Enkeltstofbehandling med Aliskiren har været godkendt i EU siden august 2007 som Rasilez, Sprimeo og Riprazo. Virksomheden fremlagde oplysninger, som blev anvendt i vurderingen af aliskiren, og fra den offentliggjorte dokumentation til støtte for sin ansøgning for Rasilez HCT samt oplysninger fra yderligere studier.

Sammenlagt har virksomheden fremlagt resultater fra ni hovedstudier med deltagelse af næsten 9 000 patienter med essentiel hypertension. De fleste studier omfattede patienter med mild til moderat hypertension, og ét studie omfattede patienter med svær hypertension. I studierne blev kombinationen af aliskiren og hydrochlorthiazid sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof), med aliskiren eller hydrochlorthiazid taget alene eller med andre lægemidler mod hypertension (valsartan, irbesartan, lisinopril eller amlodipin). Studierne varede mellem otte uger og et år, og det primære mål for virkningen var ændringen i blodtrykket, som enten var det diastoliske blodtryk (blodtrykket i hvilefasen mellem to hjerteslag) eller det systoliske blodtryk (blodtrykket i hjertekamrenes sammentrækningsfase).

Resultaterne viste, at Rasilez HCT var mere effektivt end placebo til at mindske blodtrykket. Hos patienter, hvis blodtryk ikke blev tilstrækkeligt behandlet med hverken aliskiren eller hydrochlorthiazid alene, medførte skiftet til kombinationen et større blodtryksfald end ved fortsat anvendelse af ét aktivt stof alene.

Tre ekstra studier viste, at de aktive stoffer blev optaget i kroppen på samme måde, når de blev taget som særskilte tabletter og som Rasilez HCT.

Hvilke risici er der forbundet med Rasilez HCT?

Den hyppigste bivirkning ved Rasilez HCT (som kan forekomme hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er diarré. Andre hyppige bivirkninger (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter), der er observeret med hydrochlorthiazid alene, er lavt indhold af kalium i blodet (hypokalæmi) og en forøgelse af indholdet af kolesterol og triglycerid (et fedtstof) i blodet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Rasilez HCT fremgår af indlægssedlen.

Rasilez HCT må ikke anvendes til patienter, der har fået angioødem (hævelse under huden) ved behandling med aliskiren, patienter med arveligt angioødem eller angioødem uden kendt årsag, der har anuri (en sygdom, hvor patienten har manglende urinproduktion eller evne til at tømme blæren), patienter med svær nyre- eller leverfunktionsnedsættelse eller patienter med for lavt kaliumindhold eller for højt kalciumindhold i blodet. Det må ikke tages sammen med ciclosporin, itraconazol eller andre lægemidler af typen "potente P-glykoproteinhæmmere" (som f.eks. quinidin). Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten. Det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. Rasilez HCT i kombination med

"angiotensinkonvertasehæmmere" ("ACE-hæmmere") eller "angiotensinreceptorantagonister" (ARB'er) må ikke anvendes hos patienter med sukkersyge eller moderat til svært nedsat nyrefunktion. Rasilez HCT må kun anvendes til voksne. Det må ikke anvendes hos børn under 2 år, og det anbefales ikke til ældre børn. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Rasilez HCT godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Rasilez HCT opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Det er påvist, at lægemidlet reducerer blodtrykket mere end hvert enkelt stof alene. Det forventes, at kombinationen af de to aktive stoffer i én tablet vil hjælpe patienterne med at overholde deres behandling. Bivirkningerne er de samme som for de to aktive stoffer.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rasilez HCT?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rasilez HCT.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Rasilez HCT løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Rasilez HCT vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rasilez HCT

Rasilez HCT fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. januar 2009.

Yderligere information om Rasilez HCT findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2018.