



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (aliskireen/hüdroklorotiasiid)

Ülevaade ravimist Rasilez HCT ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rasilez HCT ja milleks seda kasutatakse?

Rasilez HCT on ravim, mida kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Ravimit Rasilez HCT kasutatakse patsientidel, kelle vererõhk ei allu üksnes aliskireeni või hüdroklorotiasiidiga piisavalt ravile. Ravimit tohivad kasutada ka patsiendid, kelle vererõhk allub piisavalt ravile aliskireeni ja hüdroklorotiasidi eraldi võetavate tablettidega, et asendada kaks tabletti ühega, mis sisaldab kaht toimeainet samas annuses.

Ravim sisaldab toimeainena aliskireeni ja hüdroklorotiasidi.

Kuidas ravimit Rasilez HCT kasutatakse?

Rasilez HCT on retseptiravim. Seda turustatakse tablettidena (150 mg / 12,5 mg; 150 mg / 25 mg; 300 mg / 12,5 mg; 300 mg / 25 mg). Ravimi Rasilez HCT soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Annus sõltub patsiendi varasemast aliskireeni või hüdroklorotiasidi annusest.

Patsientidel, kes said varem üksnes aliskireeni või hüdroklorotiasidi, võib olla vaja võtta kumbagi toimeainet eraldi tablettidena ja kohandada enne ravimile Rasilez HCT üleminekut annuseid. Kui patsiendi vererõhk ei allu ravimiga Rasilez HCT toimuvale ravile, tohib pärast 2–4-nädalast ravi annust suurendada.

Kui patsiendi vererõhk allub mõlemale toimeainele piisavalt, peab Rasilez HCT sisaldama aliskireeni ja hüdroklorotiasidi annuses, mida patsient võttis varem.

Rasilez HCT manustamise ajal ei tohi juua puuviljamahla ega taimeekstrakte sisaldavaid jooke, näiteks taimeteed. Lisateavet ravimi Rasilez HCT kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Rasilez HCT toimib?

Ravimi Rasilez HCT kaks toimeainet aliskireen ja hüdroklorotiasiid alandavad vererõhku eri viisidel.



Aliskireen on reniini inhibiitor ehk aine, mis blokeerib organismis angiotensiin I tekkes osaleva inimensüümi reniini toime. Angiotensiin I muundub hormooniks angiotensiin II, mis on tugeva toimega vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Angiotensiin I tekke blokeerimisega väheneb nii angiotensiin I kui ka angiotensiin II sisaldus veres. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on teist tüüpi hüpertensiooniravim. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk langeb.

Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu langusega väheneb kõrgest vererõhust tingitud seisundite, näiteks insuldi risk.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Rasilez HCT kasulikkus?

Aliskireen eraldi on ELis heaks kiidetud alates 2007. aasta augustist ravimitena Rasilez, Sprimeo ja Riprazo. Ettevõtte esitas ravimi Rasilez HCT müügiloa taotluse toetuseks teabe, mida kasutati aliskireeni hindamiseks, samuti kirjanduses avaldatud ning lisauuringutest saadud teabe.

Ettevõtte esitas kokku ligi 9000 essentsiaalse hüpertensiooniga patsienti hõlmanud 9 põhiuuringu tulemused. Enamikus uuringutes osalesid kerge või mõõduka hüpertensiooniga ja ühes raske hüpertensiooniga patsiendid. Uuringutes võrreldi aliskireeni ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni platseeboga (näiv ravim), eraldi võetud aliskireeniga või hüdroklorotiasiidiga või muude kõrgvererõhuravimitega (valsartaan, irbesartaan, lisinopriil, amlodipiin). Uuringute kestus oli 8 nädalast aastani ning nende efektiivsuse põhinäitaja oli kas diastoolse või süstoolse vererõhu (vastavalt nn alumine ja ülemine vererõhk) muutus.

Tulemuste kohaselt vähendas Rasilez HCT vererõhku efektiivsemalt kui platseebo. Patsientidel, kelle vererõhk ei allunud piisavalt ravile üksnes aliskireeni või hüdroklorotiasiidiga, vähenes toimeainete kombinatsioonile ülemineku tulemusena vererõhk rohkem kui ravi jätkamisel ainult ühe toimeainega.

Kolmes lisauuringus tõendati, et toimeained imendusid organismis nii eraldi tablettidena kui ka ravimist Rasilez HCT ühesugusel viisil.

Mis riskid ravimiga Rasilez HCT kaasnevad?

Ravimi Rasilez HCT kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda 1–10 patsiendil 100st) on kõhulahtisus. Muud sagedad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ainult hüdroklorotiasiidi kasutamisel on hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus) ning vere kolesterooli- ja triglütseriidisisalduse (teatud rasvade sisalduse) suurenemine. Ravimi Rasilez HCT kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Rasilez HCT ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud aliskireeni kasutamisel angioödeem (nahaalune turse), pärilik või teadmata põhjusega angioödeem, kellel on anuuria (kuseerituse puudumine), raske neeru- või maksakahjustus või kelle vere kaaliumisisaldus on liiga väike või kaltsiumisisaldus liiga suur. Ravimit Rasilez HCT ei tohi võtta koos tsüklosporiini, itrakonasooli ega teiste tugevate P-glükoproteiini inhibiitoritega (nt kinidiin). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Diabeedi või mõõduka või raske neerukahjustusega patsiendid ei tohi ravimit Rasilez HCT kasutada koos angiotensiini muundava ensüümi (ACE) inhibiitorite ega angiotensiini retseptori blokaatoritega (ARB). Rasilez HCT on ette nähtud ainult täiskasvanutele; seda ei tohi kasutada alla 2-aastased lapsed ja seda ei soovitata vanematele lastele. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis ravimile Rasilez HCT väljastatud müügiloo põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et ravimi Rasilez HCT kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Tõendite kohaselt alandab ravim vererõhku rohkem kui kumbki toimeaine eraldi. Eeldatavalt aitab kahe toimeaine manustamine ühe tabletina patsientidel järgida raviskeemi. Ravimi kõrvalnähud sarnanevad kahe toimeaine kõrvalnähtudega.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Rasilez HCT ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Rasilez HCT ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Rasilez HCT kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Rasilez HCT kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Rasilez HCT kohta

Rasilez HCT on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 16. jaanuaril 2009.

Lisateave ravimi Rasilez HCT kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2018.