



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rasilez HCT (*aliskireeni/hydroklooritiatsidi*)

Yleistiedot Rasilez HCT:stä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Rasilez HCT on ja mihin sitä käytetään?

Rasilez HCT on lääke, jota käytetään essentiaalisen hypertension (korkea verenpaine) hoitoon aikuisilla. Essentiaali merkitsee sitä, että verenpaineelle ei ole mitään tiettyä syytä.

Rasilez HCT on tarkoitettu potilaille, joiden verenpainetta pelkkä aliskireeni tai hydroklooritiatsidi ei pidä riittävästi hallinnassa. Sitä voidaan antaa myös potilaille, joiden verenpaine pysyy riittävästi hallinnassa erikseen otettavilla aliskireeni- ja hydroklooritiatsiditableteilla, jotka voidaan korvata näiden kahden vaikuttavan aineen vastaavilla annoksilla samassa tabletissa.

Lääkkeen vaikuttavat aineet ovat aliskireeni ja hydroklooritiatsidi.

### Miten Rasilez HCT:tä käytetään?

Rasilez HCT:tä saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg /12,5 mg; 300 mg/25 mg). Rasilez HCT:n suositusannos on yksi tabletti vuorokaudessa. Annos riippuu potilaan aikaisemmin ottamista aliskireeni- tai hydroklooritiatsidiannoksista.

Aikaisemmin pelkästään aliskireeniä tai hydroklooritiatsidia ottaneiden potilaiden saattaa olla tarpeen ottaa näitä kahta ainetta erillisinä tabletteina ja muuttaa annoksia ennen Rasilez HCT:hen siirtymistä. Kahdesta neljään viikkoa kestäneen Rasilez HCT:n käytön jälkeen annostusta voidaan lisätä potilailla, joiden verenpainetta ei ole saatu hallintaan.

Potilailla, joiden verenpaine on saatu riittävästi hallintaan kahden vaikuttavan aineen avulla, Rasilez HCT -annoksen pitää sisältää samat määrät aliskireeniä ja hydroklooritiatsidia kuin potilas on aikaisemminkin käyttänyt.

Rasilez HCT:tä ei saa ottaa yhdessä hedelmämehun tai kasviuutteita sisältävien juomien (esim. yrttiteet) kanssa. Lisätietoja Rasilez HCT:n käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



## Miten Rasilez HCT vaikuttaa?

Rasilez HCT:n kaksi vaikuttavaa ainetta, aliskireeni ja hydroklooritiatsidi, pienentävät verenpainetta eri tavoin.

Aliskireeni on reniinin estäjä. Se estää ihmisen reniini-entsyymin toimintaa. Reniini osallistuu angiotensiini I -nimisen aineen tuotantoon elimistössä. Angiotensiini I muuntuu angiotensiini II -hormoniksi, joka on voimakkaasti verisuonia supistava aine. Estämällä angiotensiini I:n tuotannon se vähentää sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuutta. Tämä aikaansaa vasodilaatiota (verisuonten laajenemista) niin, että verenpaine laskee.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Se vaikuttaa lisäämällä virtsan eritystä, jolloin veren nestemäärä vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, pienenevät korkean verenpaineen aiheuttamat riskit, kuten aivohalvauksen riski.

## Mitä hyötyä Rasilez HCT:stä on havaittu tutkimuksissa?

Aliskireenilla on ollut myyntilupa EU:ssa elokuusta 2007 lähtien nimillä Rasilez, Sprimeo ja Riprazo. Yhtiö esitti aliskireenin arvioinnissa ja julkaistussa kirjallisuudessa esitettyjä tietoja Rasilez HCT:n hakemuksen tueksi. Se esitti myös tietoja lisätutkimuksista.

Yritys esitti tulokset kaiken kaikkiaan yhdeksästä päätutkimuksesta, joihin osallistui lähes 9 000 essentiaalia hypertensiota sairastavaa potilasta. Useimpiin tutkimuksiin osallistui potilaita, joilla oli lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine, ja yhteen tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli vaikea verenpainetauti. Aliskireenin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmää verrattiin tutkimuksissa lumelääkkeeseen, erikseen otettaviin aliskireeniin ja hydroklooritiatsidiin sekä muihin verenpainelääkkeisiin (valsartaani, irbesartaani, lisinopriili ja amlodipiini). Tutkimukset kestivät kahdeksasta viikosta yhteen vuoteen, ja tehon pääasiallisena mittana oli diastolisen (sydämen lepovaiheessa mitatun) tai systolisen (sydämen supistumisvaiheessa mitatun) verenpaineen muutos.

Tulokset osoittivat, että Rasilez HCT alensi verenpainetta lumelääkettä tehokkaammin. Potilailla, joiden verenpainetta aliskireeni tai hydroklooritiatsidi yksinään ei saanut riittävästi hallintaan, yhdistelmään vaihtaminen alensi verenpainetta enemmän kuin pitäytyminen yhdessä vaikuttavassa aineessa.

Kolme lisätutkimusta osoitti, että Rasilez HCT:n vaikuttavat aineet imeytyivät elimistössä samalla tavalla kuin silloin, kun ne otetaan erillisinä tabletteina.

## Mitä riskejä Rasilez HCT:hen liittyy?

Rasilez HCT:n yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua 1–10 potilaalle sadasta) on ripuli. Muita yleisiä sivuvaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä), joita on havaittu pelkän hydroklooritiatsidin käytön yhteydessä, ovat hypokalemia (veren kaliumniukkuus) sekä veren kolesterolin ja triglyseridipitoisuuksien (erään tyyppinen rasva) kohoaminen. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Rasilez HCT:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rasilez HCT:tä ei saa käyttää potilailla, joilla on aliskireenin käytön yhteydessä ollut angioedeemaa (ihonalaista turvotusta), perinnöllinen angioedeema tai ilman näkyvää syytä esiintyvä angioedeema tai joilla on anuria (virtsanerityksen puute tai virtsaamiskyvyttömyys), vakavia munuais- tai maksavaurioita tai joiden veren kaliumpitoisuus on liian alhainen tai joiden veren kalsiumpitoisuus on liian korkea. Sitä ei saa ottaa yhdessä siklosporiinin, itrakonatsolin tai muiden vahvoina P-

glykoproteiinin estäjinä (esim. kinidiini) tunnettujen lääkkeiden kanssa. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Rasilez HCT:tä ei saa antaa angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjiin (ACE) tai angiotensiinireseptorin salpaajiin (ARB) yhdistettynä potilaille, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vakava munuaisvaurio. Rasilez HCT on tarkoitettu vain aikuisille; sitä ei saa antaa alle kahden vuoden ikäisille lapsille eikä sitä suositella vanhemmillekaan lapsille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Rasilez HCT on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rasilez HCT:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääkkeen on osoitettu alentavan verenpainetta tehokkaammin kumpikaan vaikuttava aine yksinään. Kahden vaikuttavan aineen ottamisen yhdessä tabletissa odotetaan auttavan potilaita pitäytymään hoidossaan. Sivuvaikutukset ovat samanlaisia kuin kahdella vaikuttavalla aineella havaitut.

## **Miten voidaan varmistaa Rasilez HCT:n turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rasilez HCT:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rasilez HCT:n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rasilez HCT:stä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoa Rasilez HCT:stä**

Rasilez HCT sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. tammikuuta 2009.

Lisää tietoa Rasilez HCT:stä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2018.