



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rasilez HCT (*aliskiren / hidroklorotiazid*)

Pregled informacija o lijeku Rasilez HCT i zašto je odobren u EU-u

### Što je Rasilez HCT i za što se koristi?

Rasilez HCT je lijek za liječenje esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih. „Esencijalna“ hipertenzija znači da se ne može ustanoviti točan uzrok hipertenzije.

Rasilez HCT primjenjuje se u bolesnika čiji se krvni tlak ne kontrolira na odgovarajući način primjenom samo aliskirena ili samo hidroklorotiazida. Također ga mogu uzimati bolesnici čiji se krvni tlak na odgovarajući način kontrolira primjenom aliskirena ili hidroklorotiazida koji se uzimaju kao odvojene tablete, kako bi se zamijenile jednake doze dviju djelatnih tvari.

Lijek sadrži djelatne tvari aliskiren i hidroklorotiazid.

### Kako se Rasilez HCT koristi?

Rasilez HCT izdaje se samo na recept i dostupan je u obliku tableta (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg). Preporučena doza lijeka Rasilez HCT je jedna tableta dnevno. Doza ovisi o dozama aliskirena ili hidroklorotiazida koje je bolesnik prije uzimao.

Bolesnici koji su prethodno uzimali samo aliskiren ili hidroklorotiazid možda će morati uzimati dvije tvari kao zasebne tablete te prilagoditi doze prije prelaska na Rasilez HCT. U bolesnika u kojih uz primjenu lijeka Rasilez HCT u trajanju od dva do četiri tjedna krvni tlak i dalje nije odgovarajuće kontroliran, dozu se može povisiti.

U bolesnika čiji se krvni tlak na odgovarajući način kontrolira dvjema djelatnim tvarima, doza lijeka Rasilez HCT mora sadržavati doze aliskirena i hidroklorotiazida jednake onima koje je bolesnik prije uzimao.

Rasilez HCT se ne smije uzimati s voćnim sokom ili pićima koja sadržavaju biljne ekstrakte kao što su biljni čajevi. Za više informacija o primjeni lijeka Rasilez HCT pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.



## Kako djeluje Rasilez HCT?

Dvije djelatne tvari u lijeku Rasilez HCT, aliskiren i hidroklorotiazid, djeluju na različite načine i dovode do sniženja krvnog tlaka.

Aliskiren je inhibitor renina. Blokira aktivnost ljudskog enzima pod nazivom renin koji sudjeluje u proizvodnji tvari pod nazivom angiotenzin I u tijelu. Angiotenzin I pretvara se u hormon angiotenzin II koji je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Onemogućavanjem stvaranja angiotenzina I, snižavaju se razine i angiotenzina I i angiotenzina II. To uzrokuje vazodilataciju (širenje krvnih žila), tako da se krvni tlak snižava.

Hidroklorotiazid je diuretik te predstavlja drugu vrstu liječenja hipertenzije. Djeluje tako da povećava izlučivanje mokraćne, čime se smanjuje količina tekućine u krvi i snižava krvni tlak.

Kombinacijom dviju djelatnih tvari učinak se pojačava što snižava krvni tlak više nego svaki lijek zasebno. Snižavanjem krvnog tlaka smanjuje se i rizik koji uzrokuje visoki krvni tlak, kao što je rizik od moždanog udara.

## Koje su koristi od lijeka Rasilez HCT utvrđene u ispitivanjima?

Aliskiren kao monoterapija odobren je u EU-u od kolovoza 2007. kao Rasilez, Sprimeo i Riprazo. Tvrtka je prikazala podatke upotrijebljene u procjeni aliskirena te iz objavljene literature kako bi potkrijepila svoj zahtjev za odobrenje lijeka Rasilez HCT kao i podatke iz dodatnih ispitivanja.

Tvrtka je ukupno dostavila rezultate iz devet glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno ukupno gotovo 9 000 bolesnika s esencijalnom hipertenzijom. Većina ispitivanja obuhvatila je bolesnike s blagom do umjerenom hipertenzijom, a jedno je ispitivanje obuhvatilo bolesnike s ozbiljnom hipertenzijom. U ispitivanjima je uspoređena kombinacija aliskirena i hidroklorotiazida s placebom (prividnim liječenjem), s monoterapijom aliskirenom ili hidroklorotiazidom, ili s drugim lijekovima protiv hipertenzije (valzartanom, irbesartanom, lizinoprilom ili amlodipinom). Ispitivanja su trajala između 8 tjedana i godine dana, a glavna mjera učinkovitosti bila je promjena krvnog tlaka tijekom faze odmora između otkucaja srca (dijastolički) ili prilikom kontrakcije komora srca (sistolički).

Rezultati su pokazali da je Rasilez HCT učinkovitiji u snižavanju krvnog tlaka nego placebo. U bolesnika u kojih se krvni tlak nije kontrolirao na odgovarajući način samo aliskirenom ili hidroklorotiazidom, prijelaz na kombinaciju rezultirao je većim sniženjem krvnog tlaka nego daljnja primjena samo jedne djelatne tvari.

U trima dodatnim ispitivanjima pokazalo se da je tijelo apsorbiralo djelatne tvari jednako kada su uzimane kao zasebne tablete i kao Rasilez HCT.

## Koji su rizici povezani s lijekom Rasilez HCT?

Najčešća nuspojava lijeka Rasilez HCT (koja se može pojaviti u između 1 i 10 na 100 bolesnika) je proljev. Druge česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 bolesnika), koje su opažene uz hidroklorotiazid koji se uzima kao monoterapija, bile su hipokalijemija (niske razine kalija u krvi) i povišenje razine kolesterola i triglicerida (vrsta masti) u krvi. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rasilez HCT potražite u uputi o lijeku.

Rasilez HCT ne smiju uzimati bolesnici koji su uz primjenu aliskirena imali angioedem (oticanje ispod kože), nasljedni angioedem ili angioedem bez očitog uzroka, bolesnici koji imaju anuriju (stanje u kojem tijelo bolesnika ne može stvarati ili izlučivati mokraću), teško oštećenje bubrega ili jetre, ili u onih u kojih su razine kalija u krvi preniske ili razine kalcija u krvi previsoke. Ne smije se uzimati s

ciklosporinom, itrakonazolom ili drugim lijekovima poznatima kao „snažni inhibitori P-glikoproteina“ (kao što je kinidin). Ne smiju ga uzimati žene koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporučuje se njegova primjena u prvom tromjesečju trudnoće. Rasilez HCT ne smije se primjenjivati u kombinaciji s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima ili blokatorima receptora angiotenzina u bolesnika s dijabetesom ili umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega. Rasilez HCT namijenjen je za liječenje samo odraslih; ne smiju ga uzimati djeca mlađa od 2 godine i ne preporučuje se za stariju djecu. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Rasilez HCT odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Rasilez HCT nadmašuju s njim povezane rizike te da se lijek može odobriti za primjenu u Europskoj uniji. Pokazalo se da ovaj lijek snižava krvni tlak više nego svaka djelatna tvar zasebno. Očekuje se da će primjena dviju djelatnih tvari u jednoj tableti pomoći bolesnicima da se pridržavaju terapije. Nuspojave su slične onima koje nastaju zbog dvije djelatne tvari.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rasilez HCT?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rasilez HCT nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rasilez HCT kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rasilez HCT pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Rasilez HCT**

Lijek Rasilez HCT dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 16. siječnja 2009.

Više informacija o lijeku Rasilez HCT možete naći na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2018.