



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliszkirén/hidroklorotiazid*)

A Rasilez HCT nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Rasilez HCT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rasilez HCT olyan gyógyszer, amelyet az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomás konkrét oka nem meghatározható.

A Rasilez HCT-t olyan betegek kezelésére alkalmazzák, akiknek a vérnyomása önmagában alkalmazott aliszkirénnel vagy hidroklorotiaziddal nem szabályozható megfelelően. A gyógyszer olyan betegeknél is alkalmazható, akiknek a vérnyomását a külön tablettában szedett aliszkirénnel és hidroklorotiaziddal megfelelően beállították: ebben az esetben a két hatóanyag ugyanazon dózist egyetlen gyógyszerrel helyettesítik.

A gyógyszer két hatóanyagot, aliszkirént és hidroklorotiazidot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Rasilez HCT-t?

A Rasilez HCT csak receptre kapható, tablettá formájában (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg). A Rasilez HCT ajánlott adagja napi egy tablettá. A dózis a beteg által előzőleg szedett aliszkirén vagy hidroklorotiazid adagjától függ.

Az előzőleg kizárólag aliszkirént vagy hidroklorotiazidot szedő betegeknél előfordulhat, hogy a két hatóanyagot külön tablettában kell szedniük, és a dózist be kell állítani, mielőtt a Rasilez HCT-re térnének át. A Rasilez HCT 2-4 héten át történő szedését követően az adagot emelni lehet azoknál a betegeknél, akiknél a vérnyomást továbbra sem sikerült szabályozni.

Azoknál a betegeknél, akiknek a vérnyomását a két hatóanyag segítségével már megfelelően szabályozták, a Rasilez HCT adagjának az előzőleg szedett aliszkirén és hidroklorotiazid adagnak megfelelő mennyiségeket kell tartalmaznia.

A Rasilez HCT-t nem szabad gyümölcslevél vagy növényi kivonatokat tartalmazó italokkal, például gyógyteával bevenni. További információért a Rasilez HCT alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását a Rasilez HCT?

A Rasilez HCT-ben található két hatóanyag, az aliszkirén és a hidroklorotiazid a vérnyomás csökkentésére különböző módokon fejt ki hatását.

Az aliszkirén egy renin-gátló. A renin nevű emberi enzim működését gátolja, amely a szervezetben az angiotenzin I nevű anyag termelésében vesz részt. Az angiotenzin I angiotenzin II hormonná alakul át, amely egy erős érszűkítő hatású anyag. Az angiotenzin I termelődésének gátlásával az angiotenzin I és II szintje egyaránt csökken. Ez a vérerek kitágulását okozza (vazodilatáció), így a vérnyomás csökken.

A hidroklorotiazid egy vizelethajtó szer, amely a magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek egy másik típusa. Fokozza a vizeletürítést, csökkentve ezáltal a vérben lévő folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A két hatóanyag kombinálásával a hatásuk összeadódik, így jobban csökkentik a vérnyomást, mint a két gyógyszer önmagában alkalmazva. A vérnyomás csökkentésével csökkennek a magas vérnyomással járó kockázatok, így például a szélütés kockázata is.

Milyen előnyei voltak a Rasilez HCT alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott aliszkirént 2007 augusztusában engedélyezték az EU-ban a Rasilez, Sprimeo és Riprazo gyógyszerek formájában. A Rasilez HCT-re irányuló kérelmének alátámasztására a vállalat bemutatta az aliszkirén értékelésekor felhasznált, illetve a publikált szakirodalomból származó információkat, továbbá kiegészítő vizsgálatokból eredő információkat is.

A vállalat összesen kilenc fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyekben összesen csaknem 9 000, esszenciális hipertóniában szenvedő beteg vett részt. A legtöbb vizsgálatban a betegek enyhe vagy közepesen súlyos hipertóniában szenvedtek, míg egy vizsgálatban súlyos hipertóniában szenvedő betegek vettek részt. A vizsgálatok során az aliszkirén és a hidroklorotiazid kombinációját placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), önmagában alkalmazott aliszkirénnel vagy hidroklorotiaziddal, illetve más vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel (valzartán, irbezartán, lizinopril vagy amlodipin) hasonlították össze. A vizsgálatok időtartama 8 hét és egy év között mozgott, a hatásosság fő mértéke pedig a vérnyomás változása volt a szív elernyed állapotában (diasztolés vérnyomás) vagy a szívkamrák összehúzódásakor (szisztolés vérnyomás).

Az eredmények azt igazolták, hogy a Rasilez HCT hatásosabb a placebónál a vérnyomás csökkentésében. Az olyan betegeknél, akiknek a vérnyomását önmagában alkalmazott aliszkirénnel vagy hidroklorotiaziddal nem lehetett megfelelően szabályozni, a kombinációra való átállás a vérnyomás jelentősebb csökkenését eredményezte, mint valamelyik hatóanyag további önálló alkalmazása.

Három további vizsgálat azt igazolta, hogy a Rasilez HCT hatóanyagai kombinálva is ugyanúgy szívódnak fel a szervezetben, mint különálló tablettaként alkalmazva.

Milyen kockázatokkal jár a Rasilez HCT alkalmazása?

A Rasilez HCT leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezhet) a hasmenés. Egyéb, az önmagában alkalmazott hidroklorotiaziddal kapcsolatban megfigyelt gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalémia (alacsony káliumszint a vérben), valamint a koleszterin és a triglicerid (egy bizonyos zsírfajta) vérszintjének emelkedése. A Rasilez HCT alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rasilez HCT nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél aliszkirén által kiváltott, örökletes vagy egyértelmű okkal nem magyarázható angioödéma (bőr alatti duzzanat) lépett fel, az anuriában (a vizeletürítésre való képtelenség), súlyos vese- illetve májkárosodásban szenvedő betegeknél, illetve olyanoknál, akiknek a vérében a káliumszint túl alacsony, vagy a kalciumszint túl magas. Továbbá a gyógyszer nem szedhető együtt ciklosporinnal, itraconazzal, illetve más „hatékony P-glikoproteingátlóknak” (pl. kinidin) nevezett gyógyszerekkel. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javallt. Cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén a Rasilez HCT nem kombinálható „angiotenzin-konvertáz enzim (ACE) gátló” vagy „angiotenzin receptor blokkoló” (ARB) gyógyszerekkel. A Rasilez HCT-t csak felnőttek szedhetik; alkalmazása 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél tilos, ennél idősebb gyermekeknél pedig nem ajánlott. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rasilez HCT forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rasilez HCT alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. A gyógyszerre nézve igazolták, hogy jobban csökkenti a vérnyomást, mint az egyes hatóanyagok külön-külön. Az, hogy a két hatóanyagot egy tablettában vehetik be, várhatóan segíti a pácienseket kezelésük betartásában. A mellékhatások hasonlóak a két hatóanyagéhoz.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rasilez HCT biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rasilez HCT biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rasilez HCT alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Rasilez HCT alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rasilez HCT-vel kapcsolatos egyéb információ

2009. január 16-án a Rasilez HCT megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Rasilez HCT gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2018.