



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliskirenas / hidrochlorotiazidas*)

Rasilez HCT apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rasilez HCT ir kam jis vartojamas?

Rasilez HCT – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota pirminė hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis). „Pirminė“ reiškia, kad nenustatyta konkreti hipertenzijos priežastis.

Rasilez HCT skiriamas pacientams, kuriems nepakanka vieno aliskireno arba hidrochlorotiazido kraujospūdžiui tinkamai kontroliuoti. Šį vaistą taip pat galima skirti pacientams, kurių kraujospūdis tinkamai kontroliuojamas atskiromis aliskireno ir hidrochlorotiazido tabletėmis, siekiant pakeisti tokias pat šių dviejų veikliųjų medžiagų dozes.

Šio vaisto sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – aliskireno ir hidrochlorotiazido.

Kaip vartoti Rasilez HCT?

Rasilez HCT galima įsigyti tik pateikus receptą, jis tiekiamas tablečių (150 / 12,5 mg; 150 / 25 mg; 300 / 12,5 mg; 300 / 25 mg) forma. Rekomenduojama Rasilez HCT dozė yra viena tabletė per parą. Dozė priklauso nuo paciento prieš tai vartotos aliskireno arba hidrochlorotiazido dozės.

Prieš pereinant prie gydymo Rasilez HCT, pacientams, kurie anksčiau vartojo tik aliskireną arba hidrochlorotiazidą, gali tekti kurį laiką vartoti šias dvi veikliąsias medžiagas atskiromis tabletėmis ir pakoreguoti jų dozes. Po 2–4 Rasilez HCT vartojimo savaitių pacientams, kurių kraujospūdis nepavyko sureguliuoti, galima skirti didesnę vaisto dozę.

Pacientams, kurių kraujospūdis jau tinkamai kontroliuojamas šiomis dviem veikliosiomis medžiagomis, skiriamoje Rasilez HCT tabletėje turi būti tokios pat aliskireno ir hidrochlorotiazido dozės, kurias pacientas vartojo anksčiau.

Rasilez HCT negalima užsigerti vaisių sultimis ar gėrimais su augalų ekstraktais, pvz., vaistažolių arbata. Daugiau informacijos apie Rasilez HCT vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Rasilez HTC?

Rasilez HCT sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos, aliskirenas ir hidrochlorotiazidas, mažina kraujospūdį veikdamos skirtingais būdais.

Aliskirenas yra renino inhibitorius. Jis slopina žmogaus fermento renino, kuris dalyvauja medžiagos, vadinamos angiotenzinu I, gamyboje žmogaus organizme, aktyvumą. Angiotenzinas I virsta hormonu angiotenzinu II, kuris yra stiprus vazokonstriktorius (medžiaga, dėl kurios poveikio kraujagyslės susitraukia). Kai slopinama angiotenzino I gamyba, sumažėja ir angiotenzino I, ir angiotenzino II koncentracija. Tai sukelia vazodilataciją (kraujagyslės išsiplečia), todėl kraujospūdis sumažėja.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, t. y. kitos rūšies vaistas nuo hipertenzijos. Veikdamas šis vaistas skatina šlapimo išsiskyrimą, taip mažindamas skysčio kiekį kraujyje ir kraujospūdį.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujospūdį mažina veiksmingiau, nei kuris nors vienas iš šių vaistų, vartojamas atskirai. Sumažėjus kraujospūdžiui, sumažėja padidėjusio kraujospūdžio keliami rizika, kaip antai, insulto pavojus.

Kokia Rasilez HCT nauda nustatyta tyrimų metu?

Europos Sąjungoje (ES) aliskirenas įregistruotas nuo 2007 m. rugpjūčio mėnesio Rasilez, Sprimeo ir Riprazo pavadinimais. Kartu su paraiška dėl Rasilez HCT bendrovė pateikė informaciją, kuria remiantis buvo vertinamas aliskirenas, ir informaciją iš publikuotų mokslinių straipsnių, taip pat papildomų tyrimų informaciją.

Iš viso bendrovė pateikė devynių pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo beveik 9 000 pirminė hipertenzija sergančių pacientų, rezultatus. Daugumoje tyrimų dalyvavo lengva ar vidutinio sunkumo hipertenzija sergantys pacientai, viename – sunkia hipertenzija sergantys pacientai. Atliekant šiuos tyrimus, aliskireno ir hidrochlorotiazido derinys buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos), su po viena vartojamais aliskirenu arba hidrochlorotiazidu arba su kitais vaistais nuo hipertenzijos (valsartanu, irbesartanu, lizinoprilu arba amlodipinu). Tyrimai truko nuo aštuonių savaičių iki vieno metų, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujospūdžio pokytis širdies atsipalaidavimo fazėje (diastolinis kraujo spaudimas) arba širdies kamerų susitraukimo fazėje (sistolinis kraujo spaudimas).

Remiantis tyrimų rezultatais, Rasilez HTC yra veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti kraujospūdį. Perėjus prie gydymo veikliųjų medžiagų deriniu, pacientų, kurių kraujospūdis nebuvo tinkamai kontroliuojamas vienu aliskirenu arba hidrochlorotiazidu, kraujospūdis sumažėjo labiau, nei vartojant kurią nors vieną iš veikliųjų medžiagų.

Atlikus tris papildomus tyrimus, nustatyta, kad vartojant Rasilez HTC, jo veikliosios medžiagos absorbuojamos taip pat, kaip jas vartojant atskiromis tabletėmis.

Kokia rizika susijusi su Rasilez HCT vartojimu?

Dažniausias Rasilez HCT šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1–10 pacientų iš 100) yra viduriavimas. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10), kurie buvo nustatyti vartojant vieną hidrochlorotiazidą, yra hipokalemija (sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje) ir padidėjusi cholesterolio ir trigliceridų (riebalų) koncentracija kraujyje. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Rasilez HCT, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rasilez HCT negalima vartoti pacientams, kuriems vartojant aliskireną pasireiškė angioedema (poodinis tinimas), kuriems diagnozuota paveldima angioedema arba dėl neaiškių priežasčių išsivysčiusi

angioedema, anurija (kai paciento organizme nesigamina šlapimas arba pacientas negali šlapintis), sunkūs inkstų ar kepenų veiklos sutrikimai, arba kurių kraujyje pernelyg maža kalio koncentracija arba pernelyg didelė kalcio koncentracija. Šio vaisto negalima vartoti kartu su ciklosporinu, itrakonazolu arba kitais vaistais, kurie vadinami stipriais P-glikoproteino inhibitoriais (pvz., kvinidinu). Jo negalima vartoti moterims, kurios yra nėščios daugiau kaip tris mėnesius. Vaisto nerekomenduojama vartoti pirmus tris nėštumo mėnesius. Rasilez HCT kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitoriais arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB) negalima skirti diabetu sergantiems arba vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams. Rasilez HCT skirtas tik suaugusiesiems; jo negalima skirti jaunesniems nei 2 metų vaikams ir nerekomenduojama skirti vyresnio amžiaus vaikams. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Rasilez HCT buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rasilez HCT nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Tyrimais įrodyta, kad šis vaistas mažina kraujospūdį labiau nei kiekviena veiklioji medžiaga atskirai. Šias dvi veikliąsias medžiagas vartojant vienos tabletės forma, pacientams turėtų būti lengviau laikytis jiems paskirto gydymo nurodymų. Šio vaisto šalutinis poveikis panašus į sukeltą šių dviejų veikliųjų medžiagų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rasilez HCT vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rasilez HCT vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rasilez HCT vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Rasilez HCT šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rasilez HCT

Rasilez HCT buvo registruotas visoje ES 2009 m. sausio 16 d.

Išsamią informaciją apie Rasilez HCT rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-07.