



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliskiren / idroklorotijażid*)

Ħarsa ġenerali lejn Rasilez HCT u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rasilez HCT u għal xiex jintuża?

Rasilez HCT huwa mediċina li tintuża biex tikkura l-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja) fl-adulti. "Essenzjali" tfisser li l-ipertensjoni ma tkunx tista' tinstabilha kawża speċifika.

Rasilez HCT jintuża f'pazjenti bi pressjoni tad-demem li ma tkunx tista' tiġi kkontrollata b'mod adegwat bl-aliskiren jew bl-idroklorotijażid meħudin waħedhom. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti bi pressjoni tad-demem ikkontrollata b'mod adegwat bl-aliskiren u bl-idroklorotijażid meħudin bħala pilloli separati, biex jissostitwixxi l-istess doži taż-żewġ sustanzi attivi.

Il-mediċina fiha s-sustanzi attivi aliskiren u idroklorotijażid.

Kif jintuża Rasilez HCT?

Rasilez HCT jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli (150 mg/12.5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg /12.5 mg; 300 mg/25 mg). Id-doża rakkomandata ta' Rasilez HCT hija pillola waħda kuljum. Id-doża tiddependi mid-doži tal-aliskiren jew tal-idroklorotijażid li l-pazjent kien qiegħed jieħu qabel.

Il-pazjenti li qabel kienu qed jieħdu l-aliskiren jew l-idroklorotijażid jista' jkollhom bżonn jieħdu ż-żewġ sustanzi bħala pilloli separati u jaġġustaw id-doži qabel ma jaqilbu għal Rasilez HCT. Wara li jieħdu Rasilez HCT minn qimigħtejn sa erba' ġimgħat, id-doża tista' tiżdied fil-pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom tibqa' mhux ikkontrollata.

Fil-pazjenti kkontrollati diġà b'mod adegwat biż-żewġ sustanzi attivi, id-doża ta' Rasilez HCT għandu jkun fiha l-istess doži tal-aliskiren u tal-idroklorotijażid li l-pazjenti kienu qed jieħdu qabel.

Rasilez HCT ma għandux jittieħed flimkien ma' meraq tal-frott jew xorb li fih estratti tal-pjanti bħal tejjet erbali. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rasilez HCT, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Rasilez HCT?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Rasilez HCT, l-aliskiren u l-idroklorotijażid, jaħdmu b'modi differenti biex inaqqsu l-pressjoni tad-demem.



L-aliskiren huwa inibitur tar-renina. Din timblokka l-attività ta' enzima umana msejha renina, li hija involuta fil-produzzjoni ta' sustanza msejha angjotensina I fil-ġisem. L-angjotensina I tiġi konvertita fl-ormon angjotensina II, li huwa vażokostruttur qawwi (sustanza li ddejjaq il-vażi). Bl-imblukkar tal-produzzjoni tal-angjotensina I, jonqos kemm il-livell tal-angjotensina I kif ukoll il-livell tal-angjotensina II. Dan jikkawża vażodilatazzjoni (twessigh tal-vażi), sabiex il-pessjoni tad-demmm taqa'.

L-idroklorotijażid hija diuretiku, li huwa tip ieħor ta' kura kontra l-ipertensjoni. Din taħdem billi żżid il-kwantità tal-urina, u b'hekk tnaqqas l-ammont ta' fluwidu fid-demmm u l-pessjoni tad-demmm.

It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effett addittiv, u b'hekk tnaqqas il-pessjoni tad-demmm aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda weħidha. Bit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm, jitnaqqas ir-riskju kkawżat minn pressjoni tad-demmm għolja, bħall-puplesija.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rasilez HCT li ħarġu mill-istudji?

L-aliskiren meħuda weħidha ilha awtorizzata fl-UE minn Awwissu 2007 bħala Rasilez, Sprimeo u Riprazo. Il-kumpanija pprezentat informazzjoni użata fil-valutazzjoni tal-aliskiren u mid-dokumentazzjoni ppubblikata b'apppoġ għall-applikazzjoni tagħha għal Rasilez HCT, kif ukoll informazzjoni minn studji addizzjonali.

B'kollox, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' disa' studji ewlenin li involvew total ta' kważi 9,000 pazjent b'ipertensjoni essenzjali. Il-biċċa l-kbira tal-istudji involvew pazjenti b'ipertensjoni ħafifa sa moderata, u wieħed involva pazjenti b'ipertensjoni severa. L-istudji qabblu t-taħlita tal-aliskiren u l-idroklorotijażid ma' placebo (kura finta), mal-aliskiren jew mal-idroklorotijażid meħudin waħedhom, jew ma' mediċini oħra kontra l-ipertensjoni (valsartan, irbesartan, lisinopril jew amlodipina). L-istudji damu bejn tmien ġimgħat u sena, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-pessjoni tad-demmm jew matul il-fażi ta' mistrieħ tat-taħbit tal-qalb (pessjoni diastolika) jew matul il-fażi ta' kontrazzjoni tal-kavitajiet tal-qalb (pessjoni sistolika).

Ir-riżultati wrew li Rasilez HCT kien iktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm. Fi pazjenti li l-pessjoni tad-demmm tagħhom ma gietx ikkontrollata b'mod adegwat jew bl-aliskiren jew bl-idroklorotijażid meħudin waħedhom, taħlita tas-sustanzi attivi rriżulta fi tnaqqis akbar fil-pessjoni tad-demmm milli meta baqgħu jiehdu sustanza attiva waħda biss.

Tliet studji addizzjonali wrew li s-sustanzi attivi ġew assorbiti fil-ġisem bl-istess mod bħal meta ttieħdu bħala pilloli separati u bħala Rasilez HCT.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rasilez HCT?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Rasilez HCT (li jista' jaffettwa bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huwa dijarea. Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) li ġew osservati bl-idroklorotijażid waħedha huma ipokalemija (livelli ta' potassju fid-demmm baxxi) u żiediet fil-livelli ta' kolesterol u ta' trigliċeridi (tip ta' xaħam) fid-demmm. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Rasilez HCT, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rasilez HCT m'għandux jintuża f'pazjenti li kellhom angjoedema (nefha taħt il-ġilda) bl-aliskiren, angjoedema ereditarja jew angjoedema b'ebda kawża evidenti, li għandhom anurija (kondizzjoni li fiha l-pazjent ma jkunx jista' jagħmel jew jgħaddi l-urina), problemi gravi renali jew fil-fwied, jew li jkollhom livelli ta' potassju fid-demmm baxxi wisq jew livelli tal-kalċju fid-demmm għoljin wisq. M'għandux jittieħed maċ-ċiklosporina, l-itrakonażol jew mediċini oħra magħrufa bħala 'inibituri qawwija tal-glikoproteina-P' (bħal quinidine). M'għandux jintuża minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. Mhuwix rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Rasilez HCT f'taħlita ma' inibituri tal-

enzima li tikkonverti l-anġjotensina (ACE) jew 'imblokkaturi tar-riċettur tal-anġjotensina' (ARBs) m'għandux jintuża f'pazjenti bid-dijabete, jew bi problemi renali moderati jew gravi. Rasilez HCT għandu jintuża biss fl-adulti; m'għandux jintuża fit-tfal li jkollhom inqas minn sentejn (2) u mhuwiex rakkomandat għal tfal ikbar fl-età. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rasilez HCT ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Rasilez HCT huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Il-mediċina ntweriet li tnaqqas il-pessjoni tad-demem aktar minn kull waħda mis-sustanzi attivi waħidha. It-teħid taż-żewġ sustanzi attivi f'pillola waħda huwa mistenni li jgħin lill-pazjenti jibqgħu fuq il-kura tagħhom. L-effetti sekondarji huma simili għal dawk taż-żewġ sustanzi attivi.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rasilez HCT?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rasilez HCT.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Rasilez HCT hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Rasilez HCT huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rasilez HCT

Rasilez HCT irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fis-16 ta' Jannar 2009.

Aktar informazzjoni fuq Rasilez HCT tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2018.