



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliskiren / hidroclorotiazidă*)

O prezentare generală a Rasilez HCT și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Rasilez HCT și pentru ce se utilizează?

Rasilez HCT este un medicament utilizat pentru tratarea hipertensiunii esențiale (tensiune arterială mare) la adulți. Prin „esențială” se înțelege că nu se poate găsi o anumită cauză pentru hipertensiune.

Rasilez HCT se utilizează la pacienții a căror tensiune arterială nu poate fi controlată în mod adecvat prin administrarea de aliskiren sau hidroclorotiazidă în monoterapie. De asemenea, medicamentul se poate utiliza la pacienții a căror tensiune arterială este controlată în mod adecvat cu aliskiren și hidroclorotiazidă administrate sub formă de comprimate separate, cu scopul de a înlocui aceleași doze ale celor două substanțe active.

Rasilez HCT conține două substanțe active: aliskiren și hidroclorotiazidă.

Cum se utilizează Rasilez HCT?

Rasilez HCT se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg). Doza recomandată de Rasilez HCT este de un comprimat pe zi. Doza depinde de dozele de aliskiren sau hidroclorotiazidă administrate anterior pacientului.

Este posibil ca pacienților care luau anterior numai aliskiren sau hidroclorotiazidă să fie nevoie să li se administreze cele două substanțe sub formă de comprimate separate și să li se ajusteze dozele înainte de a trece la Rasilez HCT. După două până la patru săptămâni de la administrarea Rasilez HCT, doza poate fi mărită la pacienții a căror tensiune arterială rămâne necontrolată.

La pacienții a căror tensiune arterială este deja controlată în mod adecvat cu cele două substanțe active, doza de Rasilez HCT trebuie să conțină aceleași doze de aliskiren și hidroclorotiazidă pe care le lua anterior pacientul.

Rasilez HCT nu trebuie luat cu suc de fructe sau cu băuturi care conțin extracte din plante, cum sunt ceaiurile de plante. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rasilez HCT, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Rasilez HCT?

Cele două substanțe active din Rasilez HCT, aliskiren și hidroclorotiazidă, acționează în moduri diferite pentru a reduce tensiunea arterială.

Aliskirenul este un inhibitor al reninei. Acesta blochează activitatea unei enzime umane numite renină, care este implicată în producerea în organism a unei substanțe numite angiotensină I. Angiotensina I este transformată în hormonul angiotensină II, care este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Datorită blocării producerii de angiotensină I, scad atât concentrațiile de angiotensină I, cât și cele de angiotensină II. Aceasta duce la vasodilatație (lărgirea vaselor de sânge), ceea ce scade tensiunea arterială.

Hidroclorotiazida este un diuretic, adică un alt tip de tratament pentru hipertensiune. Aceasta acționează prin creșterea cantității de urină, reducând cantitatea de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, scăzând tensiunea arterială mai mult decât fiecare medicament administrat în monoterapie. Prin scăderea tensiunii arteriale se reduce riscul cauzat de tensiunea arterială mare, cum ar fi riscul de accident vascular cerebral.

Ce beneficii a prezentat Rasilez HCT pe parcursul studiilor?

În monoterapie, aliskirenul este autorizat în Uniunea Europeană din august 2007 sub denumirile Rasilez, Sprimeo și Riprazo. În sprijinul cererii sale de autorizare pentru Rasilez HCT, compania a prezentat informațiile utilizate în cadrul evaluării aliskiren și cele publicate în literatura de specialitate, precum și informații din studii suplimentare.

În ansamblu, compania a prezentat rezultatele a nouă studii principale care au cuprins în total aproape 9 000 de pacienți cu hipertensiune esențială. Majoritatea studiilor au cuprins pacienți cu hipertensiune ușoară spre moderată, iar un studiu a cuprins pacienți cu hipertensiune severă. Studiile au comparat asocierea de aliskiren și hidroclorotiazidă cu placebo (un preparat inactiv), cu aliskiren sau hidroclorotiazidă administrate în monoterapie sau cu alte medicamente pentru hipertensiune (valsartan, irbesartan, lisinopril sau amlodipină). Studiile au durat între 8 săptămâni și un an, iar principalul indicator al eficacității a fost modificarea tensiunii arteriale fie în faza de relaxare a inimii (diastolă), fie în faza de contractie a camerelor inimii (sistolă).

Rezultatele au demonstrat că Rasilez HCT a fost mai eficace decât placebo în scăderea tensiunii arteriale. La pacienții a căror tensiune arterială nu a putut fi controlată în mod adecvat cu aliskiren sau cu hidroclorotiazidă în monoterapie, trecerea la administrarea lor în asociere a dus la scăderi mai mari ale tensiunii arteriale decât tratamentul cu o singură substanță activă.

Trei studii suplimentare au demonstrat că substanțele active sub formă de Rasilez HCT sunt absorbite în organism la fel ca atunci când sunt administrate sub formă de comprimate separate.

Care sunt riscurile asociate cu Rasilez HCT?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Rasilez HCT (care poate afecta între 1 și 10 pacienți din 100) este diareea. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) care au fost asociate cu hidroclorotiazida în monoterapie sunt hipopotasemie (niveluri scăzute ale potasiului în sânge) și creșterea nivelurilor sanguine ale colesterolului și trigliceridelor (un tip de grăsimi). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Rasilez HCT, citiți prospectul.

Rasilez HCT este contraindicat la pacienții care au avut angioedeme (umflături sub piele) asociate cu aliskiren, angioedeme ereditare sau angioedeme fără cauză evidentă, la pacienții care suferă de anurie (o afecțiune în care pacientul nu poate produce sau elimina urina), disfuncție renală sau hepatică severă, precum și la pacienții ale căror niveluri de potasiu din sânge sunt prea scăzute sau ale căror niveluri de calciu din sânge sunt prea ridicate. Medicamentul este contraindicat în asociere cu ciclosporină, itraconazol sau cu alte medicamente numite „inhibitori potenți ai glicoproteinei P” (cum este chinidina). Rasilez HCT este de asemenea contraindicat la femeile gravide, după a treia lună de sarcină. Nu se recomandă utilizarea sa în primele trei luni de sarcină. Rasilez HCT este contraindicat în asociere cu „inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)” sau cu „blocanți ai receptorilor de angiotensină” (BRA) în cazul pacienților cu diabet sau cu disfuncție renală moderată sau severă. Rasilez HCT se utilizează numai la adulți, fiind contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani. Nu se recomandă administrarea sa la adolescenți și copii cu vârsta de peste doi ani. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Rasilez HCT în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rasilez HCT sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. S-a dovedit că medicamentul reduce tensiunea arterială într-o măsură mai mare decât fiecare substanță activă separată. Se preconizează că administrarea celor două substanțe active într-un singur comprimat va ajuta pacienții să respecte tratamentul. Reacțiile adverse sunt similare cu cele ale celor două substanțe active.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rasilez HCT?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rasilez HCT, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Rasilez HCT sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Rasilez HCT sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rasilez HCT

Rasilez HCT a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 16 ianuarie 2009.

Informații suplimentare cu privire la Rasilez HCT sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2018.