



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliskiren/hidroklorotiazid*)

Pregled zdravila Rasilez HCT in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rasilez HCT in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rasilez HCT se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Zdravilo Rasilez HCT se uporablja pri bolnikih, pri katerih krvni tlak ni ustrezno nadzorovan z uporabo samo aliskirena ali hidroklorotiazida. Lahko pa se uporablja tudi pri bolnikih, pri katerih je krvni tlak ustrezno nadzorovan z aliskirenom in hidroklorotiazidom, ki ju bolniki jemljejo kot ločeni tableti, za nadomestitev istih odmerkov dveh učinkovin.

Zdravilo Rasilez HCT vsebuje učinkovini aliskiren in hidroklorotiazid.

Kako se zdravilo Rasilez HCT uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rasilez HCT je le na recept, zdravilo pa je na voljo v obliki tablet (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg /12,5 mg; 300 mg/25 mg). Priporočeni odmerek zdravila Rasilez HCT je ena tableta na dan. Odmerek je odvisen od odmerkov aliskirena ali hidroklorotiazida, ki ju je bolnik jemal prej.

Bolniki, ki so predhodno jemali samo aliskiren ali hidroklorotiazid, bodo morda morali vzeti obe učinkovini v ločenih tabletah in odmerke pred prehodom na zdravilo Rasilez HCT prilagoditi. Po dveh do štirih tednih jemanja zdravila Rasilez HCT se lahko odmerek poveča pri bolnikih, katerih krvni tlak še vedno ni nadzorovan.

Pri bolnikih, katerih krvni tlak je že nadzorovan z obema učinkovinama, mora odmerek zdravila Rasilez HCT vsebovati enake odmerke aliskirena in hidroklorotiazida, kot ju je bolnik jemal prej.

Zdravilo Rasilez HCT se ne sme jemati skupaj s sadnim sokom ali pijačami, ki vsebujejo rastlinske izvlečke, kot so na primer zeliščni čaji. Za več informacij glede uporabe zdravila Rasilez HCT glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rasilez HCT deluje?

Učinkovini v zdravilu Rasilez HCT, aliskiren in hidroklorotiazid, različno znižujeta krvni tlak.



Aliskiren je zaviralec renina. Zavira dejavnost človeškega encima, imenovanega renin, ki v telesu sodeluje pri tvorjenju angiotenzina I. Angiotenzin I se pretvori v hormon angiotenzin II, ki deluje kot močan vazokonstriktor (učinkovina, ki oži krvne žile). Z zaviranjem tvorjenja angiotenzina I se zniža raven angiotenzina I in angiotenzina II. To povzroči vazodilatacijo (razširitev krvnih žil), zaradi česar se krvni tlak zniža.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje hipertenzije. Ta povzroča povečano izločanje seča ter s tem zmanjšanje količine tekočine v krvi in znižanje krvnega tlaka.

Kombinacija obeh učinkovin daje pri zniževanju krvnega tlaka boljše rezultate kot posamezni učinkovini, uporabljeni kot samostojni zdravili. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša tveganje za bolezni, povezane z visokim krvnim tlakom, kot je na primer kap.

Kakšne koristi zdravila Rasilez HCT so se pokazale v študijah?

Aliskiren je v Evropski uniji (EU) kot samostojno zdravilo odobren od avgusta 2007 pod imeni Rasilez, Sprimeo in Riprazo. Podjetje je v podporo svoji vlogi za zdravilo Rasilez HCT predstavilo informacije, ki so bile uporabljene pri oceni aliskirena, ter informacije iz objavljene literature in dodatnih študij.

Skupno je predstavilo rezultate devetih glavnih študij, v katere je bilo skupno vključenih skoraj 9 000 bolnikov z esencialno hipertenzijo. V večino študij so bili vključeni bolniki z blago do zmerno hipertenzijo, v eno pa bolniki s hudo hipertenzijo. V študijah so primerjali kombinacijo aliskirena in hidroklorotiazida s placebom (zdravilom brez učinkovine), aliskirenom ali hidroklorotiazidom kot samostojnima zdraviloma ali drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije (valsartanom, irbesartanom, lizinoprilom ali amlodipinom). Študije so trajale od osem tednov do enega leta, glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba krvnega tlaka med mirovalno fazo srčnega utripa (diastolični tlak) ali med krčenjem srčnih komor (sistolni tlak).

Rezultati so pokazali, da zdravilo Rasilez HCT krvni tlak znižuje učinkoviteje od placeba. Pri bolnikih, pri katerih krvni tlak ni bil ustrezno uravnan samo z aliskirenom ali samo s hidroklorotiazidom, je prehod na kombinacijo zdravil povzročil večji padec krvnega tlaka kot jemanje samo ene učinkovine.

V treh dodatnih študijah so dokazali, da sta se učinkovini absorbirali v telo enako, če sta bili vzeti v obliki ločenih tablet ali kot zdravilo Rasilez HCT.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rasilez HCT?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Rasilez HCT (ki se lahko pojavi pri 1 do 10 bolnikih od 100) je driska. Druga najpogostejša neželena učinka (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) pri uporabi samo hidroklorotiazida sta hipokaliemija (nizka raven kalija v krvi) in povišanje ravni holesterola ter triglicerida (vrste maščobe) v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rasilez HCT, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Rasilez HCT se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih se je zaradi jemanja aliskirena pojavil angioedem (podkožno otekanje), pri bolnikih z dednim angioedemom ali angioedemom, za katerega ni očitnega vzroka, pri bolnikih z anurijo (bolezenskim stanjem, pri katerem bolnik ne more odvajati urina), s hudo okvaro ledvic ali jeter, ali pri bolnikih, pri katerih je raven kalija v krvi prenizka oziroma raven kalcija v krvi previsoka. Ne sme se jemati skupaj s ciklosporinom, itrakonazolom ali drugimi zdravili, za katere je znano, da so močni zaviralci P-glikoproteina (kot je kinidin). Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvem tromesečju nosečnosti ni priporočljiva. Zdravilo Rasilez HCT se v kombinaciji z zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) ali zaviralci angiotenzinskih receptorjev (ARB) ne sme uporabljati pri sladkornih bolnikih ali bolnikih z

zmerno ali hudo ledvično okvaro. Uporabljajo ga lahko samo odrasli. Ne sme se uporabljati pri otrocih, mlajših od dveh let, medtem ko njegova uporaba pri starejših otrocih ni priporočljiva. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rasilez HCT odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Rasilez HCT večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Dokazali so, da to zdravilo znižuje krvni tlak bolj kot katera koli od njegovih učinkovin posamezno. Jemanje dveh učinkovin v eni tableti naj bi bolnikom pomagalo, da se bodo lahko držali svojega zdravljenja. Neželeni učinki so podobni kot pri obeh učinkovinah.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rasilez HCT?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rasilez HCT upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rasilez HCT stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rasilez HCT, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rasilez HCT

Za zdravilo Rasilez HCT je bilo 16. januarja 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Rasilez HCT so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 07-2018.