



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/728294/2012
EMA/H/C/002017

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rasitrio

aliskiren / amlodipine / hydrochlorothiazide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rasitrio. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rasitrio.

Какво представлява Rasitrio?

Rasitrio е лекарство, което съдържа активните вещества алискирен (aliskiren), амлодипин (amlodipine) и хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). Предлага се под формата на таблетки в следните дози: 150 /5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg; и 300/10/25 mg.

За какво се използва Rasitrio?

Rasitrio се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни, чието кръвно налягане вече се контролира адекватно от комбинация от алискирен, амлодипин и хидрохлоротиазид, приемани едновременно в същата доза. „Есенциална“ означава, че хипертонията няма очевидна причина.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rasitrio?

Пациентът трябва да приема една таблетка веднъж дневно с лека закуска, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Таблетката трябва да се глътне цяла с вода. Не трябва да се приема със сок от грейпфрут.

Концентрацията на таблетката Rasitrio, която пациентът приема, зависи от дозите на алискирен, амлодипин и хидрохлоротиазид, които е приемал преди това. Пациентите трябва да бъдат



прехвърлени на фиксирана комбинирана таблетка Rasitrio, която съдържа същите дози на съставките, които са приемани преди това по единично.

Как действа Rasitrio?

Rasitrio съдържа три активни вещества – алискирен, амлодипин и хидрохлоротиазид.

Алискирен е ренинов инхибитор. Той блокира активността на ензим, наречен ренин, който участва в образуването на вещество в тялото, наречено ангиотензин I. Ангиотензин I се преобразува в хормона ангиотензин II, който е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като се блокира активността на ренина, нивата на ангиотензин I и на ангиотензин II намаляват. Това причинява вазодилация (разширяване на кръвоносните съдове) и кръвното налягане спада.

Амлодипин е блокер на калциевите канали. Той блокира специални канали по повърхността на клетките, наречени калциеви канали, през които нормално навлизат калциевите йони. Когато калциевите йони навлязат в мускулните клетки в стените на кръвоносните съдове се предизвиква съкращение. Като намалява калциевия поток в клетките амлодипин пречи на съкращението на стените на кръвоносните съдове и по този начин намалява кръвното налягане.

Хидрохлоротиазид е диуретик. Той действа като повишава отделянето на урина, намалява обема течности в кръвта и намалява кръвното налягане.

Комбинацията от тези три активни вещества намалява кръвното налягане повече отколкото всяко от тях поотделно.

Как е проучен Rasitrio?

В едно основно проучване при 1191 пациенти с умерена до тежка хипертония комбинациите Rasitrio, съдържащи трите активни вещества, са сравнени с комбинации, съдържащи само две активни вещества: алискирен плюс амлодипин, амлодипин плюс хидрохлоротиазид и алискирен плюс хидрохлоротиазид. Пациентите са лекувани в продължение на осем седмици. Основната мярка за ефективност е намаляването на средното систолно кръвно налягане (кръвното налягане при съкращаване на сърцето), измервано в седнало положение на пациентите.

Компанията представя също и проучвания, които показват, че таблетката, съдържаща всичките три вещества, се абсорбира в тялото по същия начин като отделните таблетки.

Какви ползи от Rasitrio са установени в проучванията?

Комбинацията Rasitrio е по-ефективна от двойните комбинации за намаляване на систолното кръвно налягане. След осем седмици пациентите, лекувани с Rasitrio, са имали средно понижаване на систолното кръвно налягане в седящо положение от 37,4 mmHg. Намаления от 28,2 mmHg, 30,6 mmHg и 30,8 mmHg са регистрирани съответно за алискирен плюс хидрохлоротиазид, алискирен плюс амлодипин и амлодипин плюс хидрохлоротиазид.

Какви са рисковете, свързани с Rasitrio?

Най-честите нежелани лекарствени реакции за Rasitrio са хипотония и замаяване. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rasitrio, вижте листовката.

Rasitrio не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към алискирен, амлодипин или хидрохлоротиазид, към някои от останалите съставки на лекарството или към други вещества, производни на дихидропиридина (група, която включва амлодипин) или

сулфонамидите (включват хидрохлоротиазид). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rasitrio е разрешен за употреба?

Основното проучване показва по-голямо намаление на кръвното налягане с Rasitrio отколкото с комбинациите с две активни вещества. Проучванията показват също и че активните вещества в Rasitrio се абсорбират в тялото по същия начин, както и активните вещества, приемани като отделни таблетки. CHMP отбелязва, че приемането на три активни вещества в една таблетка, за разлика от вземането на отделни таблетки, може да доведе до по-добро спазване на предписаното лечение.

Комитетът решава, че ползите от Rasitrio са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Rasitrio:

На 22 ноември 2011г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rasitrio, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Rasitrio може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Rasitrio прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012