



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Rasitrio

aliskiren / amlodipin / hydrochlorthiazid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rasitrio. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Rasitrio.

Hvad er Rasitrio?

Rasitrio er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer aliskiren, amlodipin og hydrochlorthiazid. Det fås som tabletter i følgende styrker: 150/5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg og 300/10/25 mg.

Hvad anvendes Rasitrio til?

Rasitrio anvendes til behandling af essentiel hypertension (højt blodtryk) hos voksne, hvis blodtryk allerede kontrolleres tilstrækkeligt med en kombination af aliskiren, amlodipin og hydrochlorthiazid, der gives samtidig i den samme dosis. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen klar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Rasitrio?

Patienten skal tage en tablet en gang om dagen sammen med et let måltid, helst på samme tid hver dag. Tabletten sluges hel med vand. Den bør ikke tages sammen med grapefrugtsaft.

Styrken af den Rasitrio-tablet, patienten tager, afhænger af de doser aliskiren, amlodipin eller hydrochlorthiazid, som patienten har taget tidligere. Patienterne skal gå over til den faste kombinationstablet af Rasitrio, der indeholder de samme doser, som tidligere blev anvendt individuelt.



Hvordan virker Rasitrio?

Rasitrio indeholder tre aktive stoffer: aliskiren, amlodipin og hydrochlorthiazid.

Aliskiren er en reninhæmmer. Det blokerer virkningen af et enzym kaldet renin, der i kroppen medvirker ved dannelsen af stoffet angiotensin I. Angiotensin I omdannes til hormonet angiotensin II, som er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der forsnævrer blodkarrene). Når renins aktivitet blokeres, mindskes niveauerne af både angiotensin I og angiotensin II. Dette fremkalder vasodilatation (udvidelse af blodkarrene), så blodtrykket falder.

Amlodipin er en calciumkanalblokker. Det blokerer særlige kanaler på celleoverfladen kaldet calciumkanaler, som calciumpartiklerne normalt kommer ind igennem. Når calciumionerne kommer ind i muskelcellerne i blodkarvæggene, forårsager det en sammentrækning. Ved at reducere mængden af calcium til cellerne forhindrer amlodipin blodkarvæggene i at trække sig sammen, hvorved blodtrykket sænkes.

Hydrochlorthiazid er et diuretikum. Det virker ved at øge urinproduktionen, reducere mængden af væske i blodet og sænke blodtrykket.

Kombinationen af disse tre aktive stoffer sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler taget separat.

Hvordan blev Rasitrio undersøgt?

I en hovedundersøgelse af 1 191 patienter med moderat til svær hypertension blev Rasitrio-kombinationerne indeholdende de tre aktive stoffer sammenlignet med kombinationer indeholdende kun to aktive stoffer: aliskiren plus amlodipin, amlodipin plus hydrochlorthiazid og aliskiren plus hydrochlorthiazid. Patienterne var i behandling i otte uger. Det primære effektmål var sænkningen af det gennemsnitlige systoliske blodtryk (blodtrykket, når hjertet trækker sig sammen), målt hos patienter i siddende stilling.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af undersøgelser, som viste, at tabletten, der indeholder alle tre stoffer, absorberes på samme måde i kroppen som de separate tabletter.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rasitrio?

Rasitrio-kombinationen var mere effektiv til sænkning af det systoliske blodtryk end kombinationerne med to aktive stoffer. Efter otte uger var det systoliske blodtryk i siddende stilling hos patienter, der blev behandlet med Rasitrio, gennemsnitligt faldet 37,4 mmHg. Der blev konstateret et fald på 28,2 mmHg, 30,6 mmHg og 30,8 mmHg for henholdsvis aliskiren plus hydrochlorthiazid, aliskiren plus amlodipin og amlodipin plus hydrochlorthiazid.

Hvilken risiko er der forbundet med Rasitrio?

De hyppigste bivirkninger ved Rasitrio er hypotension og svimmelhed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Rasitrio fremgår af indlægssedlen.

Rasitrio må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for aliskiren, amlodipin, hydrochlorthiazid, andre af indholdsstofferne i lægemidlet eller andre stoffer afledt af dihydropyridin (en gruppe, der omfatter amlodipin) eller sulfonamid (herunder hydrochlorthiazid). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Rasitrio godkendt?

Hovedundersøgelsen viste en større sænkning af blodtrykket med Rasitrio end med kombinationerne af to aktive stoffer. Undersøgelser har også vist, at de aktive stoffer i Rasitrio optages i kroppen på samme måde, som når de aktive stoffer gives som separate tabletter. CHMP bemærkede, at indtagelse af de tre aktive stoffer i én tablet i stedet for i separate tabletter kan føre til en bedre overholdelse af behandlingen.

CHMP besluttede derfor, at fordelene ved Rasitrio opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Rasitrio.

Andre oplysninger om Rasitrio:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rasitrio den 22. november 2011.

Den fuldstændige EPAR for Rasitrio findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rasitrio, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg