



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rasitrio

αλίσκιρένη/αμλοδιπίνη / υδροχλωροθειαζίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rasitrio. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Rasitrio.

Τι είναι το Rasitrio;

Το Rasitrio είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες αλίσκιρένη, αμλοδιπίνη και υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων στις ακόλουθες περιεκτικότητες: 150/5/12,5 mg, 300/5/12,5 mg, 300/5/25 mg, 300/10/12,5 mg και 300/10/25 mg.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rasitrio;

Το Rasitrio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες στους οποίους η αρτηριακή πίεση ελέγχεται επαρκώς με ταυτόχρονη χορήγηση θεραπείας συνδυασμού αλίσκιρένης, αμλοδιπίνης και υδροχλωροθειαζίδης στο ίδιο επίπεδο δόσης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rasitrio;

Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει ένα δισκίο την ημέρα με ελαφρύ γεύμα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό. Τα δισκία δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ.

Η περιεκτικότητα του δισκίου Rasitrio που λαμβάνει ο ασθενής εξαρτάται από τις δόσεις αλίσκιρένης, αμλοδιπίνης και υδροχλωροθειαζίδης που λάμβανε προηγουμένως. Οι ασθενείς πρέπει να αλλάζουν τη θεραπεία τους χρησιμοποιώντας το δισκίο Rasitrio σταθερού συνδυασμού το οποίο έχει την ίδια



περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες όπως και τα δισκία που λάμβαναν κατά τη θεραπεία με χωριστά σκευάσματα.

Πώς δρα το Rasitrio;

Το Rasitrio περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, την αλισκιρένη, την αμλοδιπίνη και την υδροχλωροθειαζίδη.

Η αλισκιρένη είναι αναστολέας της ρενίνης. Αναστέλλει τη δραστηριότητα του ενζύμου ρενίνη, το οποίο μετέχει στην παραγωγή της ουσίας αγγειοτενσίνη I στον οργανισμό. Η αγγειοτενσίνη I μετατρέπεται στην ορμόνη αγγειοτενσίνη II, η οποία είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων). Με την αναστολή της δραστηριότητας της ρενίνης, τα επίπεδα τόσο της αγγειοτενσίνης I όσο και της αγγειοτενσίνης II μειώνονται, επιφέροντας αγγειοδιαστολή (διαπλάτυνση των αιμοφόρων αγγείων) και, κατ' επέκταση, μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η αμλοδιπίνη είναι αναστολέας των διαύλων ασβεστίου. Αναστέλλει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων, οι οποίοι ονομάζονται διαύλοι ασβεστίου, μέσω των οποίων τα ιόντα ασβεστίου εισέρχονται κανονικά στα κύτταρα. Η είσοδος ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα των μυϊκών ινών των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλεί συστολή των αγγείων. Μειώνοντας τη ροή ασβεστίου προς τα κύτταρα, η αμλοδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό το οποίο αυξάνει την παραγωγή των ούρων, μειώνει την ποσότητα υγρού στο αίμα και, κατά συνέπεια, την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός των τριών δραστικών ουσιών μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι η μονοθεραπεία με οποιοδήποτε από τα φάρμακα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rasitrio;

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.161 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή υπέρταση, οι συνδυασμοί του Rasitrio με τις τρεις δραστικές ουσίες συγκρίθηκαν με συνδυασμούς δύο δραστικών ουσιών: αλισκιρένης και αμλοδιπίνης, αμλοδιπίνης και υδροχλωροθειαζίδης, αλισκιρένης και υδροχλωροθειαζίδης. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία για οκτώ εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση στη μέση συστολική αρτηριακή πίεση (αρτηριακή πίεση κατά τη συστολή της καρδιάς) του ασθενούς σε καθιστή θέση.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μελετών που καταδεικνύουν ότι το δισκίο που περιέχει και τις τρεις ουσίες απορροφάται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο όπως τα ξεχωριστά δισκία.

Ποιο είναι το όφελος του Rasitrio σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο συνδυασμός του Rasitrio (τρεις δραστικές ουσίες) ήταν αποτελεσματικότερος από τον διπλό συνδυασμό (δύο δραστικές ουσίες) στη μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης. Μετά από οκτώ εβδομάδες, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Rasitrio εμφάνισαν μέση μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης σε καθιστή θέση της τάξης του 37,4 mmHg. Μειώσεις της τάξης του 28,2 mmHg, 30,6 mmHg και 30,8 mmHg παρατηρήθηκαν για την αλισκιρένη και την υδροχλωροθειαζίδη, την αλισκιρένη και την αμλοδιπίνη και την αμλοδιπίνη και την υδροχλωροθειαζίδη, αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rasitrio;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rasitrio είναι υπόταση και ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rasitrio περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rasitrio δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αλισκιρένη, στην αμλοδιπίνη ή στην υδροχλωροθειαζίδη, σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε άλλες ουσίες που προέρχονται από τη διυδροπυριδίνη (κατηγορία στην οποία ανήκει η αμλοδιπίνη) ή τη σουλφοναμίδη (κατηγορία στην οποία ανήκει η υδροχλωροθειαζίδη). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rasitrio;

Η βασική μελέτη κατέδειξε μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης με το Rasitrio σε σύγκριση με τους συνδυασμούς των δύο δραστικών ουσιών. Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι οι δραστικές ουσίες στο Rasitrio απορροφώνται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τις δραστικές ουσίες που περιέχονται στα χωριστά δισκία. Η CHMP επεσήμανε ότι η λήψη τριών δραστικών ουσιών με ένα δισκίο, σε αντίθεση με τη λήψη χωριστών δισκίων, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την καλύτερη συμμόρφωση προς τη θεραπεία.

Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Rasitrio υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Rasitrio:

Στις 22 Νοεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rasitrio.

Η πλήρης EPAR του Rasitrio διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rasitrio διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012.