



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Rasitrio

aliskirēns/amlodipīns/hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rasitrio*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rasitrio* lietošanu.

### **Kas ir *Rasitrio*?**

*Rasitrio* ir zāles, kas satur aktīvās vielas aliskirēnu, amlodipīnu un hidrohlortiazīdu. Tās ir pieejamas tabletēs ar sekojošu stiprumu: 150/5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg un 300/10/25 mg.

### **Kāpēc lieto *Rasitrio*?**

*Rasitrio* lieto, lai ārstētu esenciālu hipertensiju (augstu asinsspiedienu) pieaugušajiem, kuriem asinsspiediens jau tiek pietiekami kontrolēts, tādās pašās devās lietojot aliskirēna, amlodipīna un hidrohlortiazīda kombināciju. "Esenciāls" nozīmē, ka hipertensijai nav acīmredzama cēloņa.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Rasitrio*?**

Pacientam jālieto pa vienai tabletei vienu reizi dienā vieglas maltītes laikā, ieteicams katru dienu tajā pašā laikā. Tablete jānorij nesakošļāta, uzdzertot ūdeni. To nedrīkst lietot kopā ar greipfrūtu sulu.

Pacienta lietotās *Rasitrio* tabletes stiprums atkarīgs no iepriekš lietotajām aliskirēna, amlodipīna un hidrohlortiazīda devām. Pacientam pārejot uz noteiktas kombinācijas *Rasitrio* tableti, tai jā satur tādas pašas aktīvo vielu devas, kādas pacients iepriekš lietojis atsevišķi.

### **Kā *Rasitrio* darbojas?**

*Rasitrio* sastāvā ir trīs aktīvās vielas: aliskirēns, amlodipīns un hidrohlortiazīds.



Aliskirēns ir renīna inhibitors. Tas bloķē enzīma renīna darbību. Šis enzīms ir iesaistīts angiotensīna I sintēzē organismā. Angiotensīns I tiek pārveidots par hormonu angiotensīnu II, kas ir spēcīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot angiotensīna I darbību, samazinās gan angiotensīna I, gan angiotensīna II koncentrācija. Tas izraisa vazodilatāciju (asinsvadu paplašināšanos), kā rezultātā asinsspiediens pazeminās.

Amlodipīns ir kalcija kanālu blokators. Tas bloķē īpašus kanālus uz šūnu virsmas, ko dēvē par kalcija kanāliem, caur kuriem parasti šūnā iekļūst kalcija joni. Kad kalcija joni iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš asinsvadu sienīgu saraušanos, tā samazinot asinsspiedienu.

Hidrohlortiazīts ir diurētiķis. Tas darbojas, palielinot urīna daudzumu, līdz ar to samazinot šķidruma daudzumu asinīs un pazeminot asinsspiedienu.

Šo trīs aktīvo vielu kombinācija samazina asinsspiedienu vairāk, nekā katra no šīm zālēm darbojoties atsevišķi.

## **Kā noritēja *Rasitrio* izpēte?**

Pamatpētījumā ar 1191 pacientu ar vidēju un smagu hipertensiju *Rasitrio* kombinācijas ar trīs aktīvajām vielām tika salīdzinātas ar divu aktīvo vielu kombinācijām: aliskirēnu ar amlodipīnu, amlodipīnu ar hidrohlortiazīdu, kā arī aliskirēnu ar hidrohlortiazīdu. Pacienti tika ārstēti astoņas nedēļas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vidējā sistoliskā asinsspiediena (asinsspiediens sirdij saraujoties) samazinājums, ko mērija, pacientiem sēžot.

Uzņēmums iesniedza arī pētījumu, kas parāda, ka visu trīs aktīvo vielu saturoša tablete organismā uzsūcas tāpat kā atsevišķas tabletes.

## **Kādas bija *Rasitrio* priekšrocības šajos pētījumos?**

Lai samazinātu sistolisko asinsspiedienu, *Rasitrio* kombinācija bija efektīvāka nekā dubultā kombinācija. Pēc astoņām nedēļām ar *Rasitrio* ārstētiem pacientiem vidējais sistoliskā asinsspiediena samazinājums sēdus pozā bija 37,4 mmHg. Lietojot aliskirēnu ar hidrohlortiazīdu, aliskirēnu ar amlodipīnu un amlodipīnu ar hidrohlortiazīdu samazinājums bija attiecīgi 28,2 mmHg, 30,6 mmHg un 30,8 mmHg.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Rasitrio*?**

Visbiežāk novērotās *Rasitrio* blakusparādības ir hipotensija un reibonis. Pilns visu *Rasitrio* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Rasitrio* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aliskirēnu, amlodipīnu, hidrohlortiazīdu vai kādu no pārējām sastāvdaļām, vai citām vielām, kas iegūtas no dihidropiridīna (grupa, kas ietver amlodipīnu) vai sulfonamīda (ietver hidrohlortiazīdu). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Rasitrio* tika apstiprinātas?**

Pamatpētījums parādīja izteiktāku asinsspiediena samazināšanos ar *Rasitrio* salīdzinājumā ar divu aktīvo vielu kombināciju. Pētījumi arī parādīja, ka *Rasitrio* aktīvās vielas uzsūcas organismā tāpat kā aktīvās vielas, kas lietotas atsevišķu tablešu veidā. CHMP ņēma vērā, ka trīs aktīvās vielas vienā tabletē, salīdzinot ar atsevišķu tablešu lietošanu, var nodrošināt labāku ārstēšanas režīma ievērošanu.

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Rasitrio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Rasitrio***

Eiropas Komisija 2011. gada 22. novembrī izsniedza *Rasitrio* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rasitrio* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rasitrio* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas