



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184274/2012
EMA/H/C/000853

Julkinen EPAR-yhteenveto

Riprazo

aliskireeni

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Riprazo-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Riprazon käytön ehdoista.

Mitä Riprazo on?

Riprazo on lääke, jonka vaikuttava aine on aliskireeni. Sitä saa tabletteina (150 ja 300 mg).

Mihin Riprazoa käytetään?

Riprazoa käytetään aikuisten essentiaalisiin hypertension (korkea verenpaine) hoitoon. Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Riprazoa käytetään?

Suosittelun annos on 150 mg kerran vuorokaudessa. Riprazoa voidaan käyttää yksinään tai yhdistettynä muihin verenpainelääkkeisiin lukuun ottamatta angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiä tai angiotensiinin reseptorien salpaajia (ARB) potilaille, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Annos on otettava kevyen aterian yhteydessä mieluiten samaan aikaan joka päivä. Riprazon kanssa ei kuitenkaan saa nauttia greippimehua.

Miten Riprazo vaikuttaa?

Riprazon vaikuttava aine, aliskireeni, on reniinin toimintaa estävä aine. Se estää ihmisen reniini-entsyymin toimintaa. Reniini osallistuu angiotensiini I-nimisen aineen tuotantoon elimistössä. Angiotensiini I muuntuu angiotensiini II -hormoniksi, joka on voimakkaasti verisuonia supistava aine. Estämällä angiotensiini I:n tuotannon sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuudet pienenevät. Tämä



aikaansaa vasodilaatiota (verisuonten laajeneminen) niin, että verenpaine laskee. Tällöin korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, voivat vähentyä.

Miten Riprazoa on tutkittu?

Riprazoa on tutkittu 14 päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 10 000 essentiaalia verenpainetautiä sairastavaa potilasta. Tutkimuksista kolmessatoista oli potilaita, joiden verenpainetauti oli lievää tai kohtalainen; yhdessä tutkimuksessa oli vaikeaa verenpainetautiä sairastavia potilaita. Viidessä tutkimuksessa verrattiin yksinään otetun Riprazon tehoa lumelääkkeeseen. Riprazoa yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa otettuna verrattiin myös muihin verenpainelääkkeisiin. Yhdistelmä tutkimuksissa tarkasteltiin Riprazon käyttöä yhdessä ACE-estäjän (ramipriili), ARB:n (valsartaani), beetasalpaajan (atenololi), kalsiumkanavan salpaajan (amlodipiini) ja diureetin (hydroklooritiatsidi) kanssa. Tutkimukset kestivät 6 - 52 viikkoa, ja tehon pääasiallisena mittana oli muutos diastolisessa (sydämen lepovaiheessa mitatussa) tai systolisessa (sydämen supistumisvaiheessa mitatussa) verenpaineessa. Verenpainetta mitattiin elohopea millimetreinä (mmHg).

Mitä hyötyä Riprazosta on havaittu tutkimuksissa?

Riprazo yksinään alensi verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja yhtä tehokkaasti kuin vertailuhoidot. Kun niiden viiden tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin kokonaisuutena, joissa verrattiin Riprazoa yksinään otettuna ja lumelääkettä, Riprazon 150 mg:n annoksen havaittiin alentaneen alle 65-vuotiaiden potilaiden diastolista verenpainetta keskimäärin 9,0 mmHg kahdeksan viikkoa kestäneen hoidon jälkeen, kun verenpaine tutkimuksen alussa oli keskimäärin 99,4 mmHg. Lumelääkettä saaneiden potilaiden alenema oli 5,8 mmHg 99,3 mmHg:n alkupaineesta.

Alenemat olivat vielä suurempia 65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla potilailla sekä suurempia Riprazo-annoksia ottaneilla potilailla. Riprazo alensi myös diabetespotilaiden ja ylipainoisten potilaiden verenpainetta. Valmisteen vaikutus säilyi vuoden ajan kahden tutkimuksen osalta.

Tutkimukset osoittivat myös, että Riprazo alensi muihin lääkkeisiin yhdistettynä verenpainetta enemmän kuin kyseiset lääkkeet yksinään otettuina.

Mitä riskejä Riprazoon liittyy?

Riprazon yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat huimaus, ripuli, nivelkipu ja hyperkalemia (veren korkea kaliumpitoisuus). Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Riprazon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Riprazoa ei saa määrätä henkilöille, jotka ovat allergisia (yliherkkiä) aliskireenille tai jollekin Riprazon sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on aliskireenin käytön yhteydessä ollut angioedeema (ihonalaista turvotusta), perinnöllinen angioedeema tai angioedeema ilman selvää syytä, eikä naisille, joiden raskaus edennyt pidemmälle kuin kolme kuukautta. Käyttöä ei suositella raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana eikä raskautta suunnitteleville naisille. Riprazoa ei saa myöskään ottaa siklosporiinin, itrakonatsolin tai muiden voimakkaiden P-glykoproteiinin estäjien (kuten kinidiini) kanssa. Riprazoa ei saa käyttää yhdessä ACE-estäjän tai ARB:n kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Miksi Riprazo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Riprazo alentaa tehokkaasti verenpainetta yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Niinpä komitea katsoi Riprazon hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja

suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Helmikuussa 2012 CHMP kuitenkin suositteli tarkasteltuaan uudelleen ALTITUDE-nimistä tutkimusta, ettei Riprazoa käytettäisi yhdessä ACE-estäjien tai ARB:n kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, koska se lisäsi kardiovaskulaaristen ongelmien ja munuaisongelmien riskiä.

Muita tietoja Riprazosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Riprazo-valmistetta varten 22. elokuuta 2007.

Riprazo-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports)

Lisätietoja Riprazo-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa