



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Riprazo

aliskiren

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Riprazo. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Riprazo do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Riprazo?

Produkt Riprazo jest lekiem zawierającym substancję czynną aliskiren. Lek jest dostępny w tabletkach (150 i 300 mg).

W jakim celu stosuje się lek Riprazo?

Lek Riprazo stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (podwyższone ciśnienie krwi) u osób dorosłych. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Riprazo?

Zalecana dawka leku Riprazo wynosi 150 mg raz na dobę. Lek można przyjmować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami na nadciśnienie z wyjątkiem „inhibitorów konwertazy angiotensyny” (ACE) lub „blokerów receptora angiotensyny” (ARB) u pacjentów z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek. Lek należy przyjmować z lekkim posiłkiem, najlepiej codziennie o tej samej porze. Leku Riprazo nie należy popijać sokiem grejpfrutowym. U pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane, dawkę leku Riprazo można zwiększyć do 300 mg raz na dobę.



Jak działa lek Riprazo?

Substancja czynna leku Riprazo, aliskiren, jest inhibitorem reniny. Blokuje ona aktywność enzymu ludzkiego zwanego reniną, który uczestniczy w wytwarzaniu w organizmie substancji określanej jako angiotensyna I. Angiotensyna I jest przekształcana w hormon o nazwie angiotensyna II – substancję powodującą silny skurcz (zwężenie) naczyń krwionośnych. Zablokowanie wytwarzania angiotensyny I powoduje spadek poziomu zarówno angiotensyny I, jak i angiotensyny II, co wywołuje rozkurcz (poszerzenie naczyń krwionośnych) i spadek ciśnienia krwi. To może zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z podwyższonym ciśnieniem krwi, takich jak udar.

Jak badano lek Riprazo?

Lek Riprazo oceniano w 14 badaniach głównych z udziałem ponad 10 000 pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym. W trzynastu z tych badań uczestniczyli pacjenci z łagodnym lub umiarkowanym nadciśnieniem, a w jednym badaniu – pacjenci z ciężkim nadciśnieniem. W pięciu z tych badań działanie leku Riprazo stosowanego w monoterapii porównywano z działaniem placebo. Lek Riprazo stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami porównywano także z innymi lekami stosowanymi w nadciśnieniu tętniczym. W badaniach leczenia skojarzonego oceniano lek Riprazo stosowany w połączeniu z inhibitorem ACE (ramipril), ARB (walsartan), beta-blokerem (atenolol), blokerem kanału wapniowego (amlodypina) oraz diuretykiem (hydrochlorotiazyd). Badania trwały od 6 do 52 tygodni, a głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana ciśnienia tętniczego zarówno w fazie spoczynkowej bicia serca (rozkurcz), jak i w fazie kurczenia się komór serca (skurcz). Ciśnienie krwi mierzono w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

Jakie korzyści ze stosowania leku Riprazo zaobserwowano w badaniach?

Pod względem zmniejszania ciśnienia tętniczego lek Riprazo stosowany w monoterapii był skuteczniejszy od placebo i równie skuteczny, co leki porównawcze. Gdy oceniano łącznie wyniki pięciu badań, w których lek Riprazo stosowany w monoterapii porównywano z placebo, po ośmiu tygodniach stosowania 150 mg leku Riprazo u pacjentów w wieku poniżej 65 lat zaobserwowano średni spadek rozkurczowego ciśnienia tętniczego o 9,0 mmHg ze średniego poziomu 99,4 mmHg przy rozpoczęciu badania. Dla porównania – u pacjentów otrzymujących placebo zaobserwowano spadek o 5,8 mmHg z poziomu 99,3 mmHg.

Większy spadek odnotowano u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, a także u osób otrzymujących większe dawki leku Riprazo. Lek Riprazo zmniejszał także ciśnienie tętnicze u pacjentów z cukrzycą i pacjentów z nadwagą. W dwóch z badań działanie leku utrzymywało się przez okres do roku.

Badania leku Riprazo, przyjmowanego w skojarzeniu z innymi lekami, wykazały dodatkowy spadek ciśnienia tętniczego w porównaniu ze stosowaniem tych samych leków bez leku Riprazo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Riprazo?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Riprazo (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: zawroty głowy, biegunka, bóle stawów i hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Riprazo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Riprazo nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na aliskiren lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których po przyjęciu aliskirenu wystąpił obrzęk naczyniowo-ruchowy (obrzęk pod skórą), u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem

naczyniowo-ruchowym lub, u których obrzęk wystąpił bez konkretnej przyczyny ani u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się jego stosowania w pierwszym trymestrze ciąży oraz u kobiet planujących zajść w ciążę. Leku Riprazo nie wolno także przyjmować z cyklosporyną, itrakonazolem lub innymi lekami zwanymi „silnymi inhibitorami glikoproteiny P” (np. chinidyną). Leku Riprazo w skojarzeniu z inhibitorami ACE lub ARB nie wolno stosować u pacjentów z cukrzycą lub umiarkowaną lub ciężką postacią niedoczynności nerek.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Riprazo?

CHMP odnotował, że lek Riprazo, stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami, wykazał się skutecznością w obniżaniu ciśnienia krwi. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Riprazo przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Jednak w lutym 2012 r., po analizie badania o nazwie ALTITUDE, CHMP wydał zalecenie, że leku Riprazo nie powinno się stosować w skojarzeniu z inhibitorem ACE lub ARB u pacjentów z cukrzycą lub umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń naczyniowo-sercowych lub nerek.

Inne informacje dotyczące leku Riprazo:

W dniu 22 sierpnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Riprazo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Riprazo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Riprazo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2012.