



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Riprazo

aliskiren

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Riprazo. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporučeniam, ako používať liek Riprazo.

#### Čo je liek Riprazo?

Riprazo je liek, ktorý obsahuje účinnú látku aliskiren. Je dostupný vo forme tabliet (150 mg a 300 mg).

#### Na čo sa liek Riprazo používa?

Liek Riprazo sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

#### Ako sa liek Riprazo užíva?

Odporúčaná dávka lieku Riprazo je 150 mg raz denne. Liek Riprazo možno užívať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na hypertenziu, okrem tzv. inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo tzv. blokátorov receptora angiotenzínu (ARB) u pacientov s cukrovkou alebo u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Mal by sa mal užívať s ľahkým jedlom, najlepšie každý deň v rovnakom čase. Liek Riprazo sa však nemá užívať spolu s grapefruitovým džúsom. Dávka lieku Riprazo sa môže zvýšiť na 300 mg jedenkrát denne u pacientov, ktorých krvný tlak nie je primerane kontrolovaný.

#### Akým spôsobom liek Riprazo účinkuje?

Účinná látka lieku Riprazo, aliskiren, je inhibítor renínu. Bráni pôsobeniu ľudského enzýmu nazývaného renín, ktorý sa v tele podieľa na tvorbe látky s názvom angiotenzín I. Angiotenzín I sa mení na hormón



angiotenzín II, ktorý je účinným vazokonstriktorom (látkou, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním tvorby angiotenzínu I klesajú hladiny angiotenzínu I, ako aj angiotenzínu II. Tým dochádza k vazodilatácii (rozšíreniu krvných ciev), takže klesá krvný tlak. Tým sa môžu znížiť riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad mozgová porážka.

## **Ako bol liek Riprazo skúmaný?**

Liek Riprazo sa skúmal v 14 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 10 000 pacientov s esenciálnou hypertenziou. Trinásť štúdií zahŕňalo pacientov s miernou až stredne vážnou hypertenziou a jedna štúdia zahŕňala pacientov s vážnou hypertenziou. V piatich štúdiách sa účinky lieku Riprazo, ktorý sa užíval samostatne, porovnávali s účinkami placebo (zdanlivého lieku). Liek Riprazo, užívaný samostatne, alebo v kombinácii s ďalšími liekmi, sa porovnával aj s inými liekmi na hypertenziu. V štúdiách, ktoré sa zaoberali kombináciou liekov, sa skúmal liek Riprazo pri použití s inhibítorom ACE (ramiprilom), s ARB (valsartanom), s betablokátorom (atenololom), s blokátorom kalciových kanálov (amlodipínom) a s diuretikom (hydrochlorotiazidom). Štúdie trvali 6 až 52 týždňov a hlavným meradlom účinnosti bola zmena krvného tlaku buď počas pokojovej fázy srdcového pulzu (diastolický tlak) alebo pri stiahnutí srdcových komôr (systolický tlak). Krvný tlak sa meral v milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg).

## **Aký prínos preukázal liek Riprazo v týchto štúdiách?**

Liek Riprazo užívaný samostatne bol pri znižovaní krvného tlaku účinnejší než placebo a rovnako účinný ako porovnávacie liečby. Pokiaľ ide o celkové výsledky piatich štúdií, v ktorých sa u pacientov mladších ako 65 rokov porovnával liek Riprazo, užívaný samostatne, s placebom, po ôsmich týždňoch liečby liekom Riprazo v dávke 150 mg sa zaznamenal priemerný pokles diastolického krvného tlaku o 9,0 mmHg z priemernej hodnoty 99,4 mmHg na začiatku štúdie. To sa porovnávalo s poklesom o 5,8 mmHg z 99,3 mmHg u pacientov, ktorí užívali placebo.

Väčšie poklesy sa pozorovali u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších a u pacientov užívajúcich vyššie dávky lieku Riprazo. Liek Riprazo znížil krvný tlak aj u pacientov s cukrovkou a pacientov s nadmernou hmotnosťou. Účinky lieku sa v dvoch z týchto štúdií udržali až po obdobie jedného roka.

V štúdiách sa ukázalo, že liek Riprazo v kombinácii s ďalšími liekmi viedol k ďalšiemu poklesu krvného tlaku v porovnaní so znížením dosiahnutým pri užívaní týchto liekov samostatne.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Riprazo?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Riprazo (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty, hnačka, artralgia (bolesť kĺbov) a hyperkaliémi (vysoká hladina draslíka v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Riprazo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Riprazo nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na aliskiren alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí prekonali angioedém (opuch pod kožou) v súvislosti s aliskirenom, dedičný angioedém alebo angioedém bez zjavnej príčiny, ani u žien po treťom mesiaci tehotenstva. Liek sa neodporúča užívať počas prvého trimestra tehotenstva, ani u žien, ktoré plánujú otehotnieť. Liek Riprazo sa takisto nesmie užívať spolu s cyklosporínom, intrakonazolom ani inými liekmi známymi ako potentné inhibítory P-glykoproteínu (napr. chinidín). Liek Riprazo v kombinácii s inhibítorom ACE alebo ARB nesmú užívať pacienti s cukrovkou ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek.

## Prečo bol liek Riprazo povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že liek Riprazo užívaný samostatne alebo v kombinácii je účinný pri znižovaní krvného tlaku. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínos lieku Riprazo je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh. Vo februári 2012 však výbor CHMP v nadväznosti na preskúvanie štúdie s názvom ALTITUDE odporučil, aby sa liek Riprazo nepoužíval spolu s inhibítorom ACE ani ARB u pacientov s cukrovkou ani u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek, a to vzhľadom na zvýšené riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov a problémov s obličkami.

## Ďalšie informácie o lieku Riprazo

Dňa 22. augusta 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Riprazo na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Riprazo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Riprazo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2012