



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189916/2012
EMA/H/C/002421

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Primeo HCT

aliskirenum/hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Primeo HCT. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Primeo HCT.

Co je Primeo HCT?

Primeo HCT je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky aliskiren a hydrochlorothiazid. Je dostupný ve formě tablet (150 mg aliskirenu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu, 150 mg aliskirenu a 25 mg hydrochlorothiazidu, 300 mg aliskirenu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu, 300 mg aliskirenu a 25 mg hydrochlorothiazidu).

K čemu se přípravek Primeo HCT používá?

Přípravek Primeo HCT se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Přípravek Primeo HCT se používá u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného aliskirenu nebo hydrochlorothiazidu. Přípravek se rovněž používá u pacientů, u nichž dochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při souběžném užívání samostatných tablet aliskirenu a hydrochlorothiazidu, a sice jako náhrada obsahující shodné dávky obou léčivých látek.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Primeo HCT používá?

Doporučená dávka přípravku Primeo HCT je jedna tableta denně. Měl by se užívat spolu s lehkým jídlem, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu. Přípravek Primeo HCT by se neměl podávat společně



s grapefruitovým džusem. Dávka přípravku závisí na dávkách aliskirenu anebo hydrochlorothiazidu, které pacient užíval předtím.

U pacientů, kteří dříve užívali pouze aliskiren nebo hydrochlorothiazid, může být zapotřebí nejprve přistoupit k podávání obou těchto látek ve formě samostatných tablet a upravit jejich dávkování, a teprve poté přejít na užívání přípravku Sprimeo HCT. Po dvou až čtyřech týdnech užívání přípravku Sprimeo HCT se může u pacientů, u kterých stále není dosaženo úpravy krevního tlaku, zvýšit podávaná dávka.

U pacientů, u kterých bylo dosaženo dostatečné úpravy krevního tlaku již při užívání aliskirenu a hydrochlorothiazidu ve formě samostatných tablet, musí dávka přípravku Sprimeo HCT obsahovat stejné dávky těchto léčivých látek, jaké pacient užíval předtím.

Jak přípravek Sprimeo HCT působí?

Přípravek Sprimeo HCT obsahuje dvě léčivé látky, aliskiren a hydrochlorothiazid.

Aliskiren je inhibitor reninu. Blokuje činnost lidského enzymu s názvem renin, který se v těle podílí na tvorbě látky zvané angiotensin I. Angiotensin I se přeměňuje na hormon angiotensin II, což je silný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním produkce angiotensinu I hladiny angiotensinu I i angiotensinu II klesají. Díky tomu dochází k vazodilataci (rozšíření cév) a následnému poklesu krevního tlaku.

Hydrochlorothiazid je diuretikum, které představuje jiný typ léčby hypertenze. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto přípravků samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizika poškození způsobeného vysokým tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Sprimeo HCT zkoumán?

Aliskiren podávaný samostatně je v Evropské unii registrován od srpna 2007 pod názvy Rasilez, Sprimeo a Riprazo. Na podporu své žádosti o rozhodnutí o registraci pro přípravek Sprimeo HCT společnost předložila informace použité pro hodnocení aliskirenu, údaje z publikované literatury a informace z dodatečných studií.

Společnost celkově předložila výsledky 9 hlavních studií, do kterých bylo zařazeno téměř 9 000 pacientů s esenciální hypertenzí. Do většiny z těchto studií byli zařazeni pacienti s mírnou nebo středně závažnou hypertenzí a jedna studie se zaměřila na pacienty se závažnou formou hypertenze. Studie porovnávaly kombinaci aliskirenu a hydrochlorothiazidu s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), se samostatně podávaným aliskirenem nebo hydrochlorothiazidem nebo s jinými léky na hypertenzi (valsartanem, irbesartanem, lisinopilem nebo amlodipinem). Studie probíhaly po dobu 8 týdnů až jednoho roku a hlavním měřítkem účinnosti byla změna krevního tlaku, a to buď v klidové fázi srdečního cyklu (diastolický tlak), nebo při stažení srdečních komor (systolický tlak).

Rovněž byly provedeny tři dodatečné studie, jejichž cílem bylo prokázat, že léčivé látky jsou v těle absorbovány stejně, když se užívají ve formě samostatných tablet, jako když se užívají ve formě přípravku Sprimeo HCT.

Jaký přínos přípravku Sprimeo HCT byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Sprimeo HCT byl při snižování krevního tlaku účinnější než placebo. U pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné úpravy krevního tlaku pomocí samostatně podávaného aliskirenu nebo

hydrochlorothiazidu, měl přechod na kombinaci těchto dvou léčivých látek za následek výraznější snížení krevního tlaku než pokračování v léčbě jedinou léčivou látkou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sprimeo HCT?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Sprimeo HCT (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Sprimeo HCT je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sprimeo HCT nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na aliskiren, hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku či na sulfonamidy. Přípravek nesmějí užívat pacienti, u kterých se při podání aliskirenu vyskytl angioedém (podkožní otok), dědičný angioedém nebo angioedém bez zjevné příčiny, pacienti, kteří trpí závažným poškozením ledvin nebo jater, a dále osoby s příliš nízkou hladinou draslíku v krvi nebo příliš vysokou hladinou vápníku v krvi. Přípravek nesmí být dále užíván spolu s cyklosporinem, itrakonazolem nebo s dalšími léčivými přípravky známými pod názvem „potentní inhibitory P-glykoproteinu“ (například s chinidinem). Nesmějí ho užívat kojící ženy ani ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Jeho užívání v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje. Přípravek Sprimeo HCT podávaný v kombinaci s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) nebo s blokátory angiotenzinového receptoru (ARB) nesmějí užívat pacienti s diabetem nebo se středně závažným či závažným poškozením ledvin.

Na základě čeho byl přípravek Sprimeo HCT schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Sprimeo HCT převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Sprimeo HCT

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sprimeo HCT platné v celé Evropské unii dne 23. června 2011. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 2009 přípravku Rasilez HCT („informovaný souhlas“).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sprimeo HCT je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Další informace o léčbě přípravkem Sprimeo HCT naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2012.