



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Sprimeo HCT

aliskiren/hydrochlorthiazid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sprimeo HCT. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Sprimeo HCT.

Hvad er Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT er et lægemiddel, som indeholder de aktive stoffer aliskiren og hydrochlorthiazid. Det leveres som tabletter (150 mg aliskiren og 12,5 mg hydrochlorthiazid; 150 mg aliskiren og 25 mg hydrochlorthiazid; 300 mg aliskiren og 12,5 mg hydrochlorthiazid; 300 mg aliskiren og 25 mg hydrochlorthiazid).

Hvad anvendes Sprimeo HCT til?

Sprimeo HCT anvendes til behandling af essentiel hypertension (for højt blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at der ikke kan findes en bestemt årsag til hypertensionen.

Sprimeo HCT anvendes til patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt behandlet med aliskiren eller hydrochlorthiazid anvendt alene. Det kan også anvendes til patienter, hvis blodtryk er tilstrækkeligt behandlet ved hjælp af aliskiren og hydrochlorthiazid, taget som separate tabletter, for at erstatte de samme doser af de to aktive stoffer.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Sprimeo HCT?

Den anbefalede dosis af Sprimeo HCT er én tablet dagligt. Den skal tages sammen med et let måltid, helst på samme tid hver dag, men grapefrugtjuice må ikke tages sammen med Sprimeo HCT. Dosis afhænger af de doser af aliskiren og/eller hydrochlorthiazid, som patienten fik tidligere.

Patienter, der tidligere kun har fået aliskiren eller hydrochlorthiazid, skal muligvis tage de to stoffer som separate tabletter og justere doserne, inden de skifter til Sprimeo HCT. Efter at have taget Sprimeo HCT i to til fire uger, kan dosis øges hos patienter, hvis blodtryk fortsat ikke er under kontrol.

Hos patienter, der allerede er tilstrækkeligt behandlet med de to aktive stoffer, skal dosen af Sprimeo HCT indeholde de samme doser af aliskiren og hydrochlorthiazid, som patienten fik tidligere.

Hvordan virker Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT indeholder to aktive stoffer, aliskiren og hydrochlorthiazid.

Aliskiren er en reninhæmmer. Det blokerer virkningen af det humane enzym renin, der i kroppen medvirker ved dannelsen af stoffet angiotensin I. Angiotensin I omdannes til hormonet angiotensin II, der virker stærkt sammentrækkende på blodkarrene. Når produktionen af angiotensin I blokeres, mindskes indholdet af både angiotensin I og angiotensin II. Dette fremkaldt vasodilatation (udvidelse af blodkarrene), så blodtrykket falder.

Hydrochlorthiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det virker ved at øge urinproduktionen, hvorved væskemængden i blodet reduceres og blodtrykket nedsættes.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler alene. Ved at nedsætte blodtrykket reduceres risikoen for skader på grund af højt blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Sprimeo HCT undersøgt?

Aliskiren, anvendt alene, har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden august 2007 som Rasilez, Sprimeo, og Riprazo. Virksomheden fremlagde informationer, som blev anvendt i vurderingen af aliskiren, og fra den offentliggjorte dokumentation til støtte for dens ansøgning vedrørende Sprimeo HCT samt informationer fra yderligere undersøgelser.

Sammenlagt har virksomheden fremlagt resultater af ni hovedundersøgelser med deltagelse af næsten 9 000 patienter med essentiel hypertension. De fleste undersøgelser omfattede patienter med mild til moderat hypertension, og en undersøgelse omfattede patienter med svær hypertension. I undersøgelseerne blev kombinationen af aliskiren og hydrochlorthiazid sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), med aliskiren eller hydrochlorthiazid taget alene eller med andre lægemidler mod hypertension (valsartan, irbesartan, lisinopril eller amlodipin). Undersøgelserne varede mellem otte uger og et år, og virkningen blev hovedsagelig målt på ændringen i blodtrykket, som enten var det diastoliske blodtryk (blodtrykket i hvilefasen mellem to hjerteslag) eller det systoliske blodtryk (blodtrykket i hjertekamrenes sammentrækningsfase).

Der blev gennemført tre ekstra undersøgelser for at vise, at de aktive stoffer blev optaget i kroppen på sammen måde, når de blev taget som særskilte tabletter og som Sprimeo HCT.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT var mere effektivt end placebo til at mindske blodtrykket. Hos patienter, hvis blodtryk ikke blev tilstrækkeligt behandlet med hverken aliskiren eller hydrochlorthiazid alene, medførte skiftet til kombinationen et større blodtryksfald end ved fortsat anvendelse af ét aktivt stof alene.

Hvilken risiko er der forbundet med Sprimeo HCT?

Den almindeligste bivirkning ved Sprimeo HCT (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er diarré. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Sprimeo HCT fremgår af indlægssedlen.

Sprimeo HCT må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for aliskiren, hydrochlorthiazid, andre af indholdsstofferne eller sulfonamider. Det må ikke anvendes hos patienter, der har fået angioødem (hævelse under huden) ved behandling med aliskiren, patienter med arveligt angioødem eller angioødem uden kendt årsag, patienter med svær nyre- eller leverfunktionsnedsættelse eller patienter med for lavt kaliumindhold eller for højt kalciumindhold i blodet. Det må ikke anvendes sammen med ciclosporin, itraconazol eller andre såkaldte "potente P-glykoproteinhæmmere" (såsom kinidin). Det må ikke anvendes hos kvinder, som er mere end tre måneder henne i graviditeten eller ammer. Det frarådes at anvende det i de første tre måneder af graviditeten. Sprimeo HCT i kombination med "angiotensinkonvertasehæmmere" ("ACE-hæmmere") eller "angiotensinreceptorantagonister" (ARB) må ikke anvendes hos patienter med sukkersyge eller moderat til svært nedsat nyrefunktion.

Hvorfor blev Sprimeo HCT godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Sprimeo HCT opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Sprimeo HCT.

Andre oplysninger om Sprimeo HCT

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sprimeo HCT den 23. juni 2011. Denne tilladelse var baseret på godkendelsen af Rasilez HCT i 2009 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for Sprimeo HCT findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sprimeo HCT, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2012.