



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Sprimeo HCT

## Aliskiren / Hydrochlorothiazid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sprimeo HCT. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen den Anwendungsbedingungen für Sprimeo HCT zu gelangen.

### Was ist Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Aliskiren und Hydrochlorothiazid enthält. Es ist als Tabletten (150 mg Aliskiren und 12,5 mg Hydrochlorothiazid; 150 mg Aliskiren und 25 mg Hydrochlorothiazid; 300 mg Aliskiren und 12,5 mg Hydrochlorothiazid; 300 mg Aliskiren und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhältlich.

### Wofür wird Sprimeo HCT angewendet?

Sprimeo HCT wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass sich keine spezifische Ursache für den Bluthochdruck feststellen lässt.

Sprimeo HCT wird bei Patienten angewendet, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt werden kann. Es kann auch bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Aliskiren und Hydrochlorothiazid als getrennt eingenommene Tabletten ausreichend kontrolliert wird, um die gleichen Dosen der beiden Wirkstoffe zu ersetzen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Sprimeo HCT angewendet?

Die empfohlene Dosis Sprimeo HCT beträgt eine Tablette pro Tag. Sprimeo HCT sollte mit einer leichten Mahlzeit, vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit, jedoch nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden. Die Dosis hängt von den Dosen Aliskiren und/oder Hydrochlorothiazid ab, die der Patient zuvor einnahm.

Patienten, die zuvor nur Aliskiren oder Hydrochlorothiazid einnahmen, müssen gegebenenfalls die beiden Wirkstoffe getrennt voneinander einnehmen und die Dosen vor der Umstellung auf Sprimeo HCT anpassen. Wenn der Blutdruck nach zwei bis vier Wochen, in denen die Patienten Sprimeo HCT eingenommen haben, nicht eingestellt ist, kann die Dosis erhöht werden.

Bei Patienten, deren Blutdruck mit den beiden Wirkstoffen bereits ausreichend kontrolliert ist, muss die Dosis von Sprimeo HCT die gleichen Dosen von Aliskiren und Hydrochlorothiazid enthalten, die der Patient zuvor einnahm.

## Wie wirkt Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT enthält zwei Wirkstoffe, Aliskiren und Hydrochlorothiazid.

Aliskiren ist ein Renin-Inhibitor. Er hemmt die Aktivität eines menschlichen Enzyms mit dem Namen Renin, das an der Produktion einer bestimmten Substanz, Angiotensin I, im Körper beteiligt ist. Angiotensin I wird in das Hormon Angiotensin II, einen starken Vasokonstriktor (ein Stoff, der die Blutgefäße verengt), umgewandelt. Durch Hemmung der Angiotensin I-Produktion sinken die Konzentrationen von Angiotensin I und Angiotensin II. Dies führt zu einer Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße), sodass der Blutdruck fällt.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, ein anderer Wirkstofftyp zur Behandlung von Bluthochdruck. Seine Wirkung beruht auf einer Erhöhung der Urinausscheidung, wodurch sich die Flüssigkeitsmenge im Blut verringert und der Blutdruck gesenkt wird.

Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird. Durch die Blutdrucksenkung wird das Risiko bluthochdruckbedingter Erkrankungen, wie etwa Schlaganfall, verringert.

## Wie wurde Sprimeo HCT untersucht?

Aliskiren allein ist in der Europäischen Union (EU) bereits seit August 2007 als Rasilez, Sprimeo und Riprazo zugelassen. Zur Unterstützung seines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sprimeo HCT legte das Unternehmen Informationen aus der Beurteilung von Aliskiren, aus veröffentlichter Literatur und aus zusätzlichen Studien vor.

Insgesamt legte das Unternehmen die Ergebnisse von neun Hauptstudien vor, an denen insgesamt fast 9 000 Patienten mit essenzieller Hypertonie teilnahmen. An den meisten Studien nahmen Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hypertonie teil, an einer Studie Patienten mit schwerer Hypertonie. In den Studien wurde die Kombination von Aliskiren und Hydrochlorothiazid mit Placebo (Scheinbehandlung), mit Aliskiren oder Hydrochlorothiazid allein bzw. mit anderen Arzneimitteln gegen Hypertonie (Valsartan, Irbesartan, Lisinopril oder Amlodipin) verglichen. Die Studien dauerten zwischen acht Wochen und einem Jahr; der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Blutdrucks entweder während der Ruhephase des Herzschlags (diastolisch) oder während der Kontraktion der Herzkammern (systolisch).

Darüber hinaus wurden drei zusätzliche Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Wirkstoffe bei der Gabe als getrennt einzunehmende Tabletten und als Sprimeo HCT im Körper in der gleichen Weise absorbiert werden.

## **Welchen Nutzen hat Sprimeo HCT in diesen Studien gezeigt?**

Sprimeo HCT senkte den Blutdruck wirksamer als Placebo. Bei Patienten, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt war, führte die Umstellung auf die Kombinationstablette zu einer stärkeren Senkung des Blutdrucks als die weitere Gabe eines einzigen Wirkstoffs.

## **Welches Risiko ist mit Sprimeo HCT verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Sprimeo HCT (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) ist Diarrhö (Durchfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sprimeo HCT berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sprimeo HCT darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Aliskiren, Hydrochlorothiazid, einen der sonstigen Bestandteile oder Sulfonamide sind. Ferner darf es nicht bei Patienten angewendet werden, die ein Angioödem (Schwellung unter der Haut) unter Aliskiren, hereditäres Angioödem oder Angioödem ohne offensichtliche Ursache hatten, die schwere Nieren- oder Leberinsuffizienz haben, deren Kaliumspiegel im Blut zu niedrig oder deren Kalziumspiegel im Blut zu hoch ist. Es darf nicht mit Ciclosporin, Itraconazol oder anderen Arzneimitteln, die als „potente P-Glycoprotein-Inhibitoren“ (wie Chinidin) bezeichnet werden, eingenommen werden. Außerdem darf es nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat oder bei stillenden Müttern angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen. In Kombination mit einem „ACE(Angiotensin-konvertierendes Enzym)-Hemmer“ oder einem „Angiotensin-Rezeptorblocker“ (ARB) darf Sprimeo HCT nicht bei Patienten mit Diabetes oder mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz angewendet werden.

## **Warum wurde Sprimeo HCT zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sprimeo HCT gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Sprimeo HCT**

Am 23. Juni 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sprimeo HCT in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die für Rasilez HCT im Jahr 2009 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sprimeo HCT finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sprimeo HCT benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2012 aktualisiert.