



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Sprimeo HCT

aliskireen / hüdroklorotiasiid

See on ravimi Sprimeo HCT Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT on ravim, mis sisaldab toimeainetena aliskireeni ja hüdroklorotiasiidi. Ravimit turustatakse tablettidena (150 mg aliskireeni ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 150 mg aliskireeni ja 25 mg hüdroklorotiasiidi; 300 mg aliskireeni ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 300 mg aliskireeni ja 25 mg hüdroklorotiasiidi).

Milleks Sprimeo HCT-d kasutatakse?

Sprimeo HCT-d kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Sprimeo HCT-d kasutatakse patsientidel, kelle vererõhk ei allu üksnes aliskireeni või hüdroklorotiasiidiga piisavalt ravile. Ravimit tohib kasutada ka patsientidel, kelle vererõhk allub piisavalt ravile aliskireeni ja hüdroklorotiasiidiga eraldi võetud tablettidena, et asendada kaks tabletti ühega, mis sisaldab kaht toimeainet samas annuses.

Sprimeo HCT on retseptiravim.

Kuidas Sprimeo HCT-d kasutatakse?

Sprimeo HCT soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Seda manustatakse koos kerge einega, eelistatavalt iga päev samal kellaajal. Sprimeo HCT manustamise ajal ei tohi juua greibimahla. Annus sõltub patsiendi varasemast aliskireeni ja/või hüdroklorotiasiidi annusest.



Patsientidel, kes varem said üksnes aliskireeni või hüdroklorotiasiidi, võib olla vaja võtta kumbagi toimeainet eraldi tablettidena ja kohandada annuseid, enne kui nad lähevad üle Sprimeo HCT võtmisele. Patsientidel, kelle vererõhk ei allu ravile Sprimeo HCT-ga kahe kuni nelja nädala jooksul, tohib annust suurendada.

Kui patsiendi vererõhk allub mõlemale toimeainele piisavalt, peab Sprimeo HCT sisaldama aliskireeni ja hüdroklorotiasiidi annuses, mida patsient varem võttis.

Kuidas Sprimeo HCT toimib?

Sprimeo HCT sisaldab kaht toimeainet, aliskireeni ja hüdroklorotiasiidi.

Aliskireen on reniini inhibiitor, mis blokeerib organismis angiotensiin I tekkes osaleva inimesüümi reniini toime. Angiotensiin I muundub hormooniks angiotensiin II, mis on tugeva toimega vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Angiotensiin I tekke blokeerimisega väheneb nii angiotensiin I kui ka angiotensiin II sisaldus veres. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on hüpertensiooni teist tüüpi ravim. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk langeb.

Nende kahe toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu langusega väheneb kõrge vererõhust tingitud kahjustuste, näiteks insuldi risk.

Kuidas Sprimeo HCT-d uuriti?

Aliskireen eraldi on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates augustist 2007 ravimitena Rasilez, Sprimeo ja Riprazo. Ettevõtte esitas Sprimeo HCT müügiloa taotluse toetuseks teabe, mida kasutati aliskireeni hindamiseks, samuti kirjanduses avaldatud ning lisauuringutest saadud teabe.

Kokku esitas ettevõtte ligikaudu 9000 essentsiaalse hüpertensiooniga patsienti hõlmanud 9 põhiuuringu tulemused. Enamikus uuringutes osalesid kerge või mõõduka hüpertensiooniga ja ühes raske hüpertensiooniga patsiendid. Uuringutes võrreldi aliskireeni ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni platseeboga (näiv ravim), eraldi voetud aliskireeni või hüdroklorotiasiidiga või muude kõrgevererõhuravimitega (valsartaan, irbesartaan, lisinopriil või amlodipiin). Uuringud kestsid 8 nädalast 1 aastani ja efektiivsuse põhinäitaja oli kas diastoolse (nn alumise) või süstoolse (nn ülemise) vererõhu muutus.

Tehti ka kolm lisauuringut eesmärgiga näidata, et toimeained imendusid organismis ühesugusel viisil, olenemata sellest, kas need võeti eraldi tablettide või Sprimeo HCT-na.

Milles seisneb uuringute põhjal Sprimeo HCT kasulikkus?

Sprimeo HCT vähendas vererõhku efektiivsemalt kui platseebo. Patsientidel, kelle vererõhk ei allunud piisavalt ravile üksnes aliskireeni või hüdroklorotiasiidiga, langes kahe toimeaine kombinatsioonile ülemineku tulemusena vererõhk rohkem kui ravi jätkamisel ainult ühe toimeainega.

Mis riskid Sprimeo HCT-ga kaasnevad?

Sprimeo HCT kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on kõhulahtisus. Sprimeo HCT kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sprimeo HCT-d ei tohi kasutada patsiendid, kes on aliskireeni, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või sulfoonamiidide suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aliskireeni manustamisel tekkinud angioödeem (nahaalune turse), pärilik angioödeem või teadmata põhjusega angioödeem, kellel on raske neeru- või maksakahjustus või kelle vere kaaliumisisaldus on liiga väike või kaltsiumisisaldus liiga suur. Sprimeo HCT-d ei tohi manustada koos tsüklosporiini, itrakonasooli ega teiste ravimitega, mis on tugevad P-gp inhibiitorid (nt kinidiin). Ravimit ei tohi kasutada üle kolme kuu rasedad ega imetavad patsiendid. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Sprimeo HCT-d ei tohi kasutada koos angiotensiini muundava ensüümi (ACE) inhibiitorite ega angiotensiini retseptori blokaatoritega (ARB), kui patsiendil on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus.

Miks Sprimeo HCT heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Sprimeo HCT kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Sprimeo HCT kohta

Euroopa Komisjon andis Sprimeo HCT müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. juunil 2011. Müügiluba põhineb ravimi 2009. aastal antud Rasilez HCT müügiloyal (tabel põhinev nõusolek).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sprimeo HCT kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate

Sprimeo HCT-ga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2012.