



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Sprimeo HCT

aliskireeni/hydroklooritiatsidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Sprimeo HCT -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Sprimeo HCT on?

Sprimeo HCT on lääke, joka sisältää vaikuttavina aineina aliskireenia ja hydroklooritiatsidia. Sitä saa tabletteina (150 mg aliskireenia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 150 mg aliskireenia ja 25 mg hydroklooritiatsidia; 300 mg aliskireenia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 300 mg aliskireenia ja 25 mg hydroklooritiatsidia).

Mihin Sprimeo HCT:tä käytetään?

Sprimeo HCT-valmistetta käytetään aikuisten essentiaalisen hypertension (korkea verenpaine) hoitoon. Essentiaali merkitsee sitä, että verenpaineelle ei ole löydettävissä mitään tiettyä syytä.

Sprimeo HCT on tarkoitettu potilaille, joiden verenpainetta ei ole saatu riittävästi hallintaan pelkällä aliskireenilla tai hydroklooritiatsidilla. Sitä voidaan käyttää myös potilailla, joiden verenpaine pysyy riittävästi hallinnassa erillisinä tabletteina otettavilla aliskireenilla ja hydroklooritiatsidilla, jolloin valmiste korvaa kahden vaikuttavan aineen vastaavat annokset.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Sprimeo HCT:tä käytetään?

Suosittelun Sprimeo HCT -annos on yksi tabletti päivässä. Annos on otettava kevyen aterian yhteydessä mieluummin samaan aikaan joka päivä. Sprimeo HCT:n kanssa ei kuitenkaan pidä nauttia



greippimehua. Annostus riippuu potilaan aikaisemmin ottamista aliskireeni- ja/tai hydroklooritiatsidiannoksista.

Aikaisemmin pelkästään aliskireenia tai hydroklooritiatsidia saaneiden potilaiden saattaa ennen Sprimeo HCT:hen siirtymistä olla tarpeen ottaa näitä kahta ainetta erillisinä tabletteina, kunnes sopiva annostus löytyy. Kahdesta neljään viikkoa kestäneen Sprimeo HCT:n käytön jälkeen annostusta voidaan lisätä potilailla, joiden verenpainetta ei saada hallintaan.

Potilaan, jonka verenpaine on saatu kahdella vaikuttavalla aineella riittävän hyvin hallintaan, Sprimeo HCT-annoksen täytyy sisältää samat määrät aliskireenia ja hydroklooritiatsidia kuin mitä potilas otti aikaisemmin.

Miten Sprimeo HCT vaikuttaa?

Sprimeo HCT sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, aliskireenia ja hydroklooritiatsidia.

Aliskireeni on reniinin toimintaa estävä aine. Se estää ihmisen reniini-entsyymin toimintaa. Reniini osallistuu angiotensiini I-nimisen aineen tuotantoon elimistössä. Angiotensiini I muuntuu angiotensiini II -hormoniksi, joka on voimakkaasti verisuonia supistava aine. Estämällä angiotensiini I:n tuotannon se vähentää sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuuksia. Tämä aikaansaa vasodilaatiota (verisuonten laajeneminen) niin, että verenpaine laskee.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Se vaikuttaa lisäämällä virtsan eritystä, jolloin veren nestemäärä vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkean verenpaineen aiheuttamien vaurioiden, kuten aivohalvausten, riski vähenee.

Miten Sprimeo HCT:tä on tutkittu?

Aliskireeni yksinään on ollut Euroopan unionin (EU) hyväksymä elokuusta 2007 alkaen nimillä Rasilez, Sprimeo ja Riprazo. Yritys on esittänyt Sprimeo HCT:ta koskevan hakemuksen tueksi aliskireenin arvioinnissa käytettyä ja julkaistussa kirjallisuudessa esitettyä tietoa sekä lisätutkimuksista saatua tietoa.

Kaiken kaikkiaan yritys on esittänyt tulokset yhdeksästä päätutkimuksesta, joihin osallistui lähes 9 000 essentiaalia hypertensiota sairastavaa potilasta. Useimpiin tutkimuksiin osallistui potilaita, joilla oli lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine, ja yhteen tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli vaikea verenpainetauti. Aliskireenin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmää vertailtiin tutkimuksissa lumelääkkeeseen, erikseen otettavaan aliskireeniin ja hydroklooritiatsidiin sekä muihin verenpainelääkkeisiin (valsartaani, irbesartaani, lisinopriili ja amlodipiini). Tutkimukset kestivät kahdeksasta viikosta yhteen vuoteen, ja tehon pääasiallisena mittana oli diastolisen (sydämen lepovaiheessa mitatun) tai systolisen (sydämen supistumisvaiheessa mitatun) verenpaineen muutos.

Lisäksi suoritettiin kolme lisätutkimusta sen osoittamiseksi, että vaikuttavat aineet imeytyivät elimistössä samalla tavalla, kun ne otetaan erillisinä tabletteina tai kun ne otetaan Sprimeo HCT:nä.

Mitä hyötyä Sprimeo HCT:stä on havaittu tutkimuksissa?

Sprimeo HCT oli plaseboa tehokkaampi verenpaineen alentamisessa. Potilailla, joiden verenpainetta ei saatu riittävästi hallintaan joko aliskireenilla tai hydroklooritiatsidilla yksinään, tuotti yhdistelmään vaihtaminen suuremman verenpaineen alenemisen kuin yhdessä ainoassa vaikuttavassa aineessa pitäytyminen.

Mitä riskejä Sprimeo HCT:hen liittyy?

Sprimeon yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla 100:sta) on ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sprimeo HCT:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sprimeo HCT:tä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia (yliherkkiä) aliskireenille, hydroklooritiatsidille, jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle tai sulfonamideille. Sitä ei saa määrätä potilaille, joilla on ollut angioedeema (ihonalainen turvotus) aliskireenia käytettäessä, perinnöllinen angioedeema tai angioedeema ilman selvää syytä, potilaille, joilla on vakavia munuais- tai maksaongelmia, eikä potilaille, joiden veren kaliumpitoisuus on liian alhainen tai joiden veren kalsiumpitoisuus on liian korkea. Valmistetta ei saa myöskään ottaa siklosporiinin, itrakonatsolin tai muiden voimakkaiden P-glykoproteiinin estäjien (kuten kinidiini) kanssa. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle tai jotka imettävät. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Sprimeo HCT:tä ei saa käyttää yhdessä ACE-estäjän tai ARB:n kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Miksi Sprimeo HCT on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Sprimeo HCT:n hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Sprimeo HCT:tä varten.

Muita tietoja Sprimeo HCT:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sprimeo HCT:tä varten 23. kesäkuuta 2011. Myyntilupa perustuu Rasilez HCT:lle vuonna 2009 myönnettyyn myyntilupaan (tietoon perustuva suostumus).

Sprimeo HCT:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

Lisätietoja Sprimeo HCT -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.