



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Sprimeo HCT

aliskirēns / hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Sprimeo HCT*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumu par *Sprimeo HCT* lietošanu.

Kas ir *Sprimeo HCT*?

Sprimeo HCT ir zāles, kas satur aktīvās vielas aliskirēnu un hidrohlortiazīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (150 mg aliskirēna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; 150 mg aliskirēna un 25 mg hidrohlortiazīda; 300 mg aliskirēna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; 300 mg aliskirēna un 25 mg hidrohlortiazīda).

Kāpēc lieto *Sprimeo HCT*?

Sprimeo HCT lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. „Esenciāla” nozīmē, ka nav zināms hipertensijas cēlonis.

Sprimeo HCT lieto pacienti, kuru asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot tikai aliskirēnu vai hidrohlortiazīdu. Tās var lietot pacienti, kuru asinsspiedienu atbilstoši kontrolē ar aliskirēnu un hidrohlortiazīdu atsevišķu tablešu veidā, lai aizvietotu abas aktīvās vielas tādās pašās devās.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Sprimeo HCT*?

Ieteicamā *Sprimeo HCT* deva ir viena tablete reizi dienā. Tās lieto ar vieglu maltīti, vēlams katru dienu vienā un tajā pašā laikā. *Sprimeo HCT* nedrīkst lietot kopā ar greipfrūtu sulu. Deva ir atkarīga no pacienta iepriekš lietotās aliskirēna un/vai hidrohlortiazīda devas.

Iespējams, ka pacientiem, kuri iepriekš lietojuši tikai aliskirēnu vai hidrohlortiazīdu, šīs divas vielas jālieto atsevišķu tablešu veidā, un pirms pārejas uz *Sprimeo HCT* devas jāpielāgo. Divas līdz četras



nedēļas pēc *Primeo HCT* lietošanas sākuma devu var palielināt pacientiem, kuru asinsspiedienu vēl arvien nevar kontrolēt.

Pacientiem, kuru asinsspiedienu jau atbilstoši kontrolē ar abām aktīvajām vielām, *Primeo HCT* devā jābūt tādām pašām aliskirēna un hidrohlorťiazīda daudzumam, kādu pacients lietoja iepriekš.

Kā *Primeo HCT* darbojas?

Primeo HCT satur divas aktīvās vielas – aliskirēnu un hidrohlorťiazīdu.

Aliskirēns ir renīna inhibitors. Tas bloķē cilvēka enzīma renīna darbību. Šis enzīms ir iesaistīts angiotensīna I sintēzē organismā. Angiotensīns I tiek pārveidots par hormonu angiotensīnu II, kas ir spēcīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot angiotensīna I sintēzi, samazinās gan angiotensīna I, gan angiotensīna II koncentrācija. Tas izraisa vazodilatāciju (asinsvadu paplašināšanos), kā rezultātā asinsspiediens pazeminās.

Hidrohlorťiazīds ir diurētisks līdzeklis – cits hipertensijas zāļu veids. Tas darbojas, palielinot izdalītā urīna daudzumu, līdz ar to samazinot šķidrums daudzumu asinīs un pazeminot asinsspiedienu.

Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles, lietotas atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena radītais risks, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Primeo HCT* izpēte?

Aliskirēns atsevišķi apstiprināts Eiropas Savienībā (ES) 2007. gada augustā ar nosaukumiem *Rasilez*, *Primeo* un *Riprazo*. *Primeo HCT* pieteikuma pamatojumam uzņēmums sniedza aliskirēna novērtēšanas laikā izmantotos datus un informāciju no publicētās literatūras, kā arī ziņas no papildu pētījumiem.

Kopumā uzņēmums sniedza rezultātus no deviņiem pamatpētījumiem, kuros bija iesaistīti gandrīz 9000 pacientu ar esenciālo hipertensiju. Vairumā pētījumu novēroja pacientus ar vieglu un vidēju hipertensiju, un vienā pētījumā piedalījās pacienti ar smagu hipertensiju. Pētījumos aliskirēna un hidrohlorťiazīda kombināciju salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), ar aliskirēnu vai hidrohlorťiazīdu, lietojot atsevišķi, vai ar citām prethipertensijas zālēm (valsartānu, irbesartānu, lizinoprilu vai amlodipīnu). Pētījumi ilga no astoņām nedēļām līdz gadam, un galvenais efektivitātes rādītājs bija asinsspiediena izmaiņas sirds muskuļa atslābuma fāzē (diastolē) vai sirds kambaru saraušanās laikā (sistolē).

Tika veikti trīs papildu pētījumi, lai pierādītu, ka aktīvās vielas organismā tiek absorbētas vienādi abos gadījumos – gan lietojot tās atsevišķu tablešu veidā, gan lietojot *Primeo HCT*.

Kādas bija *Primeo HCT* priekšrocības šajos pētījumos?

Primeo HCT pazemināja asinsspiedienu efektīvāk nekā placebo. Pacientiem, kuru asinsspiedienu nevarēja atbilstoši kontrolēt nedz ar aliskirēnu, nedz ar hidrohlorťiazīdu atsevišķi, nomaīņa ar šo zāļu kombināciju sniedza labāku asinsspiediena pazemināšanas rezultātu nekā turpinot lietot vienu no aktīvajām vielām atsevišķi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Primeo HCT*?

Visbiežāk novērotā *Primeo HCT* blakusparādība (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir caureja. Pilns visu *Primeo HCT* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Primeo HCT nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aliskirēnu, hidrohlortiazīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai sulfonamīdiem. Tās nedrīkst lietot pacienti, kam pēc aliskirēna lietošanas bijusi angioedēma (zemādas pietūkums), pacienti ar iedzimtu angioedēmu vai angioedēmu, kuras cēlonis nav zināms, pacienti ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem un pacienti ar pārāk zemu kālija līmeni asinīs vai pārāk augstu kalcija līmeni asinīs. Tās nedrīkst lietot arī ar ciklosporīnu, itrakonazolu un citām zālēm, kas zināmas kā "iedarbīgi P-glikoproteīna inhibitori" (piemēram, hinidīns). Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša un sievietes, kas baro ar krūti. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. Diabēta pacientiem un pacientiem ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem *Primeo HCT* nedrīkst lietot kopā ar ACE inhibitoru un *ARB*.

Kāpēc *Primeo HCT* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Primeo HCT*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Primeo HCT*

Eiropas Komisija 2011. gada 23. jūnijā piešķīra *Primeo HCT* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Rasilez HCT* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 2009. gadā („apzināta piekrišana”).

Pilns *Primeo HCT* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Primeo HCT* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2012.