



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Primeo HCT

aliskiren / hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Primeo HCT. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Primeo HCT do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Primeo HCT?

Primeo HCT jest lekiem zawierającym substancje czynne aliskiren i hydrochlorotiazyd. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg aliskirenu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu; 150 mg aliskirenu i 25 mg hydrochlorotiazynu; 300 mg aliskirenu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu; 300 mg aliskirenu i 25 mg hydrochlorotiazynu).

W jakim celu stosuje się lek Primeo HCT?

Produkt Primeo HCT stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (podwyższone ciśnienie krwi) u osób dorosłych. Określenie „pierwotne” oznacza, że nie znaleziono przyczyny nadciśnienia.

Lek Primeo HCT stosuje się u pacjentów, u których stosowanie samego aliskirenu lub hydrochlorotiazynu nie zapewnia wystarczającej kontroli ciśnienia krwi. Lek można stosować też u pacjentów, u których ciśnienie krwi jest odpowiednio kontrolowane za pomocą aliskirenu lub hydrochlorotiazynu przyjmowanych w osobnych tabletkach, w celu zastąpienia tych samych dawek dwóch substancji czynnych.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Primeo HCT?

Zalecana dawka leku Primeo HCT wynosi jedną tabletkę na dobę. Lek należy przyjmować z lekkim posiłkiem, najlepiej codziennie o tej samej porze. Leku Primeo HCT nie należy popijać sokiem grejpfrutowym. Dawka zależy od dawek aliskirenu i/lub hydrochlorotiazynu, jakie pacjent przyjmował wcześniej.



U pacjentów, którzy wcześniej stosowali tylko aliskiren albo hydrochlorotiazyd, przed rozpoczęciem podawania leku Sprimeo HCT może być konieczne zastosowanie tych dwóch substancji w osobnych tabletkach i dostosowanie dawek. Po 2-4 tygodniach przyjmowania leku Sprimeo HCT, u pacjentów, których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, można zwiększyć dawkę.

U pacjentów z ciśnieniem krwi odpowiednio kontrolowanym za pomocą tych dwóch substancji dawka leku Sprimeo HCT musi zawierać takie same dawki aliskirenu i hydrochlorotiazynu, jakie pacjent przyjmował wcześniej.

Jak działa lek Sprimeo HCT?

Lek Sprimeo HCT zawiera dwie substancje czynne: aliskiren i hydrochlorotiazyd.

Aliskiren jest inhibitorem reniny. Blokuje on aktywność enzymu ludzkiego zwanego reniną, który uczestniczy w wytwarzaniu w organizmie substancji określanej jako angiotensyna I. Angiotensyna I jest przekształcana w hormon o nazwie angiotensyna II – substancję powodującą silny skurcz (zwężenie) naczyń krwionośnych. Zablokowanie wytwarzania angiotensyny I powoduje spadek poziomu zarówno angiotensyny I, jak i angiotensyny II, co wywołuje rozkurcz (poszerzenie naczyń krwionośnych) i spadek ciśnienia krwi.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem – innym rodzajem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Działa on poprzez zwiększenie produkcji moczu, obniżając ilość płynów we krwi i ciśnienie krwi.

Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań nadciśnienia tętniczego, takich jak udar.

Jak badano lek Sprimeo HCT?

Sam aliskiren dopuszczono do obrotu w Unii Europejskiej (UE) w sierpniu 2007 r. jako leki Rasilez, Sprimeo i Riprazo. Na poparcie wniosku dotyczącego leku Sprimeo HCT firma przedstawiła informacje wykorzystane w ocenie aliskirenu i dostępne w opublikowanej literaturze oraz informacje z dodatkowych badań.

Firma przedstawiła ogółem wyniki dziewięciu badań głównych z udziałem łącznie niemal 9 000 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym. W większości badań uczestniczyli pacjenci z łagodnym lub umiarkowanym nadciśnieniem, a w jednym badaniu – pacjenci z ciężkim nadciśnieniem. W badaniach porównywano skojarzenie aliskirenu i hydrochlorotiazynu z placebo, aliskirenem i hydrochlorotiazynem stosowanymi w monoterapii lub z innymi lekami na nadciśnienie (walsartan, irbesartan, lizynopryl lub amlodypina). Badania trwały od ośmiu tygodni do roku, a głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana ciśnienia tętniczego w fazie spoczynkowej bicia serca (rozkurcz) albo w fazie kurczenia się komór serca (skurcz).

W celu wykazania, że substancje czynne są wchłaniane przez organizm tak samo w przypadku przyjmowania oddzielnych tabletek, jak i w przypadku przyjmowania leku Sprimeo HCT, przeprowadzono trzy dodatkowe badania.

Jakie korzyści ze stosowania leku Sprimeo HCT zaobserwowano w badaniach?

Lek Sprimeo HCT był skuteczniejszy od placebo w obniżaniu ciśnienia krwi. U pacjentów, u których ciśnienie krwi nie było odpowiednio kontrolowane tylko aliskirenem lub tylko hydrochlorotiazynem,

zmiana leku na skojarzenie leku doprowadziła do znacznieszego obniżenia ciśnienia krwi, niż w przypadku dalszego przyjmowania tylko jednej substancji czynnej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Sprimeo HCT?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Sprimeo HCT (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sprimeo HCT znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sprimeo HCT nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na aliskiren, hydrochlorotiazyd, którykolwiek składnik leku lub sulfonamidy. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których po przyjęciu aliskirenu wystąpił obrzęk naczyniowo-ruchowy (obrzęk pod skórą), u pacjentów z wrodzonym obrzękiem naczyniowo-ruchowym lub z obrzękiem występującym bez konkretnej przyczyny, z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, albo u których poziom potasu we krwi jest za niski lub poziom wapnia we krwi jest za wysoki. Leku nie wolno przyjmować z cyklosporyną, itrakonazolem lub innymi lekami zwanymi „silnymi inhibitorami glikoproteiny P” (np. chinidyną). Leku nie wolno stosować u pacjentek będących w ciąży powyżej trzeciego miesiąca lub karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Leku Sprimeo HCT w skojarzeniu z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) lub blokerami receptora angiotensyny (ARB) nie wolno stosować u pacjentów z cukrzycą lub umiarkowaną lub ciężką postacią niedoczynności nerek.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Sprimeo HCT?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Sprimeo HCT przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Sprimeo HCT:

W dniu 23 czerwca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Sprimeo HCT do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na pozwoleniu przyznanemu leкови Rasilez HCT w 2009 r. („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Sprimeo HCT znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sprimeo HCT należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2012.