



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Sprimeo HCT

aliskiren / hidroclorotiazidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sprimeo HCT. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Sprimeo HCT.

Ce este Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT este un medicament care conține substanțele active aliskiren și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate (150 mg aliskiren și 12,5 mg hidroclorotiazidă; 150 mg aliskiren și 25 mg hidroclorotiazidă; 300 mg aliskiren și 12,5 mg hidroclorotiazidă; 300 mg aliskiren și 25 mg hidroclorotiazidă).

Pentru ce se utilizează Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT se utilizează în tratamentul hipertensiunii esențiale (tensiune arterială mare) la adulți. Prin „esențială” se înțelege că tensiunea arterială ridicată nu are o cauză evidentă.

Sprimeo HCT se administrează pacienților a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat prin monoterapie cu aliskiren sau cu hidroclorotiazidă. De asemenea, se poate administra pacienților a căror tensiune arterială este controlată în mod adecvat cu aliskiren și hidroclorotiazidă, administrate sub formă de comprimate separate, pentru a înlocui aceleași doze ale celor două substanțe active.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Sprimeo HCT?

Doza recomandată de Sprimeo HCT este de un comprimat pe zi. Se recomandă administrarea medicamentului cu o masă ușoară, de preferință în același moment al zilei, însă nu trebuie consumat



suc de grepfrut împreună cu Sprimeo HCT. Doza depinde de dozele de aliskiren și/sau hidroclorotiazidă administrate anterior pacientului.

Este posibil ca pacienții care luau înainte numai aliskiren sau hidroclorotiazidă să aibă nevoie să ia cele două substanțe sub formă de comprimate separate și să li se ajusteze dozele înainte de a trece la Sprimeo HCT. După două până la patru săptămâni de la administrarea de Sprimeo HCT, doza poate fi mărită la pacienții a căror tensiune arterială rămâne necontrolată.

La pacienții a căror tensiune arterială este deja controlată în mod adecvat cu cele două substanțe active, doza de Sprimeo HCT trebuie să conțină aceleași doze de aliskiren și hidroclorotiazidă pe care le lua pacientul înainte.

Cum acționează Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT conține două substanțe active, aliskiren și hidroclorotiazidă.

Aliskirenul este un inhibitor al reninei. Acesta blochează activitatea unei enzime umane numite renină, care este implicată în producerea în organism a unei substanțe numite angiotensina I. Angiotensina I este transformată în hormonul angiotensină II, care este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele sanguine). Prin blocarea producerii de angiotensină I, atât concentrațiile de angiotensină I, cât și cele de angiotensină II scad. Aceasta duce la vasodilatație (lărgirea vaselor sanguine) și, prin urmare, tensiunea arterială scade.

Hidroclorotiazida este un diuretic, adică un alt tip de tratament contra hipertensiunii. Aceasta acționează prin creșterea volumului de urină, reducând cantitatea de lichid din sânge și reducând tensiunea arterială.

Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, reducând tensiunea arterială mai mult decât fiecare medicament administrat separat. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduce riscul cauzat de tensiunea arterială ridicată, cum ar fi cel de a suferi un atac cerebral.

Cum a fost studiat Sprimeo HCT?

În monoterapie, aliskirenul este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din august 2007 sub denumirile Rasilez, Sprimeo și Riprazo. În susținerea cererii de autorizare pentru Sprimeo HCT, compania a prezentat informațiile utilizate pentru evaluarea aliskirenului și cele publicate în literatura de specialitate.

În ansamblu, compania a prezentat rezultatele a nouă studii principale care au cuprins în total aproape 9 000 de pacienți cu hipertensiune esențială. Majoritatea studiilor au cuprins pacienți cu hipertensiune ușoară spre moderată. Un singur studiu a cuprins pacienți cu hipertensiune severă. Studiile au comparat asocierea de aliskiren și hidroclorotiazidă cu placebo (un preparat inactiv), cu aliskiren sau hidroclorotiazidă administrate separat sau cu alte medicamente pentru hipertensiune (valsartan, irbesartan, lisinopril sau amlodipină). Studiile au durat între opt săptămâni și un an, iar principalul indicator al eficacității a fost modificarea tensiunii arteriale fie în faza de repaus a inimii (diastolă) fie când camerele inimii se contractă (sistolă).

Au fost efectuate trei studii suplimentare pentru a demonstra că substanțele active sunt absorbite în organism în același mod ca atunci când sunt administrate sub formă de comprimate separate sau de Sprimeo HCT.

Ce beneficii a prezentat Sprimeo HCT pe parcursul studiilor?

Sprimeo HCT a fost mai eficace decât placebo în scăderea tensiunii arteriale. La pacienții a căror tensiune arterială nu a fost controlată în mod adecvat cu aliskiren sau cu hidroclorotiazidă administrate separat, trecerea la combinația acestora a dus la scăderi mai mari ale tensiunii arteriale decât tratamentul cu o singură substanță activă.

Care sunt riscurile asociate cu Sprimeo HCT?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Sprimeo HCT (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) este diareea. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Sprimeo HCT, consultați prospectul.

Sprimeo HCT este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la aliskiren, hidroclorotiazidă, la oricare alt ingredient care intră în compoziția medicamentului sau la sulfonamide. Este contraindicat la pacienții care au avut edem angioneurotic (umflături subcutanate) la administrarea de aliskiren, edem angioneurotic ereditar sau edem angioneurotic fără cauze evidente, care au afecțiuni renale sau hepatice severe, al căror nivel de potasiu din sânge este prea scăzut sau al căror nivel de calciu din sânge este prea mare. Este contraindicată administrarea medicamentului cu ciclosporină, itraconazol sau alte medicamente cunoscute drept „inhibitori puternici ai glicoproteinei P” (cum este chinidina). Este contraindicat la femei gravide după a treia lună de sarcină și la cele care alăptează. În primele trei luni de sarcină utilizarea sa nu este recomandată. Este contraindicată administrarea Sprimeo HCT în asociere cu „inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)” sau cu „blocante ale receptorilor de angiotensină” (BRA) în cazul pacienților cu diabet sau cu afecțiuni renale moderate sau severe.

De ce a fost aprobat Sprimeo HCT?

CHMP a hotărât că beneficiile Sprimeo HCT sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Sprimeo HCT

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Sprimeo HCT, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 iunie 2011. Această autorizație a avut la bază autorizația pentru Rasilez HCT din 2009 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

EPAR-ul complet pentru Sprimeo HCT este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sprimeo HCT, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2012.