



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Primeo HCT

aliskiren / hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Primeo HCT. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Primeo HCT.

Čo je liek Primeo HCT?

Primeo HCT je liek, ktorý obsahuje účinné látky aliskiren a hydrochlorotiazid. Je dostupný vo forme tabliet (150 mg aliskirenu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu; 150 mg aliskirenu a 25 mg hydrochlorotiazidu; 300 mg aliskirenu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu; 300 mg aliskirenu a 25 mg hydrochlorotiazidu).

Na čo sa liek Primeo HCT používa?

Liek Primeo HCT sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. Esenciálna znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina hypertenzie.

Liek Primeo HCT sa používa u pacientov, ktorých krvný tlak nie je primerane kontrolovaný aliskirenom alebo hydrochlorotiazidom užívanými samostatne. Môže sa použiť aj u pacientov, ktorých krvný tlak je primerane kontrolovaný aliskirenom a hydrochlorotiazidom, ktoré sa užívajú vo forme samostatných tabliet, na nahradenie rovnakých dávok dvoch účinných látok.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Primeo HCT užíva?

Odporúčaná dávka lieku Primeo HCT je jedna tableta denne. Má sa užívať s ľahkým jedlom, najlepšie každý deň v rovnakom čase. Liek Primeo HCT sa však nemá užívať spolu s grapefruitovým džúsom. Dávka závisí od dávok aliskirenu a/alebo hydrochlorotiazidu, ktoré pacient užíval predtým.



Pacienti, ktorí predtým užívali iba aliskiren alebo hydrochlorotiazid, možno budú musieť užívať tieto dve látky vo forme samostatných tabliet a upraviť dávky pred tým, než prejdú na užívanie lieku Sprimeo HCT. Po dvoch až štyroch týždňoch užívania lieku Sprimeo HCT sa dávka môže zvýšiť u pacientov, u ktorých sa nedosiahla kontrola krvného tlaku.

V prípade pacientov, u ktorých sa už dosiahla primeraná kontrola uvedenými dvomi účinnými látkami, musí dávka lieku Sprimeo HCT obsahovať rovnaké dávky aliskirenu a hydrochlorotiazidu, aké pacient užíval predtým.

Akým spôsobom liek Sprimeo HCT účinkuje?

Liek Sprimeo HCT obsahuje dve účinné látky, aliskiren a hydrochlorotiazid.

Aliskiren je inhibítor renínu. Bráni pôsobeniu ľudského enzýmu nazývaného renín, ktorý sa v tele podieľa na tvorbe látky s názvom angiotenzín I. Angiotenzín I sa mení na hormón angiotenzín II, ktorý je účinným vazokonstriktorom (látkou, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním tvorby angiotenzínu I klesajú hladiny angiotenzínu I, ako aj angiotenzínu II. Tým dochádza k vazodilatacii (rozšíreniu krvných ciev), takže klesá krvný tlak.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je ďalší typ lieku na liečbu hypertenzie. Účinkuje tak, že zvyšuje vylučovanie moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a znižuje krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože sa tak znižuje krvný tlak viac ako pri jednom alebo druhom lieku samostatne. Znížením krvného tlaku sa zmiernujú riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko mŕtvice.

Ako bol liek Sprimeo HCT skúmaný?

Účinná látka aliskiren užívaná samostatne je v Európskej únii (EÚ) povolená od augusta 2007 ako lieky Rasilez, Sprimeo a Riprazo. Spoločnosť predložila informácie použité pri hodnotení aliskirenu, ako aj informácie z uverejnenej literatúry a z ďalších štúdií, na podporu žiadosti pre liek Sprimeo HCT.

Spoločnosť celkovo predložila výsledky z deviatich hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo takmer 9 000 pacientov s esenciálnou hypertenziou. Na väčšine štúdií sa zúčastnili pacienti s miernou až stredne závažnou formou hypertenzie a na jednej pacienti so závažnou formou hypertenzie. V štúdiách sa porovnávala kombinácia aliskirenu a hydrochlorotiazidu s placebom (zdanlivým liekom), s aliskirenom alebo hydrochlorotiazidom užívanými samostatne alebo s inými liekmi na hypertenziu (valsartan, irbesartan, lisinopril alebo amlodipín). Štúdie trvali osem týždňov až jeden rok a hlavným meradlom účinnosti bola zmena krvného tlaku buď počas pokojovej fázy srdcového pulzu (diastolický tlak) alebo pri kontrakcii srdcových komôr (systolický tlak).

Tri ďalšie štúdie sa uskutočnili na preukázanie toho, že účinné látky sa absorbovali v tele rovnakým spôsobom, keď boli užívané vo forme samostatných tabliet a keď boli užívané vo forme lieku Sprimeo HCT.

Aký prínos preukázal liek Sprimeo HCT v týchto štúdiách?

Liek Sprimeo HCT bol pri znižovaní krvného tlaku účinnejší než placebo. U pacientov, u ktorých sa nedosiahla primeraná kontrola krvného tlaku buď aliskirenom alebo hydrochlorotiazidom užívanými samostatne, prechod na kombináciu mal za následok väčšie zníženie krvného tlaku ako v prípade, keď pacienti naďalej užívali jednu účinnú látku samostatne.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Sprimeo HCT?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Sprimeo HCT (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) je hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Sprimeo HCT sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Sprimeo HCT nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na aliskiren, hydrochlorotiazid, na iné zložky lieku alebo sulfonamidy. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí prekonali angioedém (opuch pod kožou) v súvislosti s aliskirenom, dedičný angioedém alebo angioedém bez zjavnej príčiny, pacienti so závažným poškodením obličiek alebo pečene, alebo u ktorých sa tvoria príliš nízke hladiny draslíka v krvi alebo príliš vysoké hladiny vápnika v krvi. Liek sa nesmie užívať spolu s cyklosporínom, intrakonazolom ani inými liekmi známymi ako potentné inhibítory P-glykoproteínu (napr. chinidín). Nesmú ho užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva, ani dojčiace ženy. Neodporúča sa jeho používanie počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Liek Sprimeo HCT v kombinácii s tzv. inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo tzv. blokátormi receptora angiotenzínu (ARB) nesmú užívať pacienti s cukrovkou ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek.

Prečo bol liek Sprimeo HCT povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Sprimeo HCT je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Sprimeo HCT

Dňa 23. júna 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sprimeo HCT na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladalo na povolení, ktoré bolo vydané pre liek Rasilez HCT v roku 2009 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sprimeo HCT sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sprimeo HCT, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2012