



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# **Primeo HCT**

## **aliskiren/hidroklorotiazid**

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Primeo HCT. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Primeo HCT, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Primeo HCT?**

Zdravilo Primeo HCT je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini aliskiren in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet (150 mg aliskirena in 12,5 mg hidroklorotiazida; 150 mg aliskirena in 25 mg hidroklorotiazida; 300 mg aliskirena in 12,5 mg hidroklorotiazida; 300 mg aliskirena in 25 mg hidroklorotiazida).

### **Za kaj se zdravilo Primeo HCT uporablja?**

Zdravilo Primeo HCT se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Zdravilo Primeo HCT se uporablja pri bolnikih, pri katerih krvni tlak ni ustrezno uravnan z jemanjem samo aliskirena ali hidroklorotiazida. Lahko pa se uporablja tudi pri bolnikih, pri katerih je krvni tlak ustrezno uravnan z aliskirenom in hidroklorotiazidom, ki ju bolniki jemljejo kot ločeni tableti, za nadomestitev istih odmerkov dveh zdravilnih učinkovin.

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Primeo HCT uporablja?**

Priporočeni odmerek zdravila Primeo HCT je ena tableta na dan. Vzeti ga je treba z lahkim obrokom, najbolje vsak dan ob istem času, vendar pa se zdravilo Primeo HCT ne sme vzeti skupaj s sokom



grenivke. Odmerek je odvisen od odmerkov aliskirena in/ali hidroklorotiazida, ki jih je bolnik jemal prej.

Bolniki, ki so predhodno jemali samo aliskiren ali hidroklorotiazid, bodo morda morali vzeti obe učinkovini v ločenih tabletah in odmerke pred prehodom na zdravilo Sprimeo HCT prilagoditi. Po dveh do štirih tednih jemanja zdravila Sprimeo HCT se lahko odmerek poveča pri bolnikih, pri katerih krvni tlak še vedno ni uravnan.

Pri bolnikih, pri katerih je krvni tlak že uravnan z obema zdravilnima učinkovinama, mora odmerek zdravila Sprimeo HCT vsebovati enake odmerke aliskirena in hidroklorotiazida, kot jih je bolnik jemal prej.

## **Kako zdravilo Sprimeo HCT deluje?**

Zdravilo Sprimeo HCT vsebuje dve zdravilni učinkovini, aliskiren in hidroklorotiazid.

Aliskiren je zaviralec renina. Zavira dejavnost človeškega encima, imenovanega renin, ki v telesu sodeluje pri tvorjenju spojine, imenovane angiotenzin I. Angiotenzin I se pretvori v hormon angiotenzin II, ki deluje kot močan vazokonstriktor (učinkovina, ki oži žile). Z zaviranjem tvorjenja angiotenzina I se zniža raven angiotenzina I in angiotenzina II. To povzroči vazodilatacijo (razširjenje žil), zaradi česar krvni tlak pade.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje hipertenzije. Deluje tako, da poveča izločanje seča, zaradi česar se zmanjša količina tekočine v krvi in zniža krvni tlak.

Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin daje boljše rezultate pri zniževanju krvnega tlaka kot vsako posamezno zdravilo posebej. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša tveganje, povezano z visokim krvnim tlakom, kot je kap.

## **Kako je bilo zdravilo Sprimeo HCT raziskano?**

Zdravilo Aliskiren je kot samostojno zdravilo v Evropski uniji (EU) odobreno od avgusta 2007 pod imeni Rasilez, Sprimeo in Riprazo. Družba je v podporo svoji vlogi za zdravilo Sprimeo HCT predstavila informacije, ki so bile uporabljene pri oceni aliskirena, ter informacije iz objavljene literature in dodatnih študij.

Skupno je družba predstavila rezultate devetih glavnih študij, v katere je bilo skupaj vključenih skoraj 9 000 bolnikov z esencialno hipertenzijo. V večino študij so bili vključeni bolniki z blago do zmerno hipertenzijo, v eno pa bolniki s hudo hipertenzijo. V študijah so primerjali kombinacijo aliskirena in hidroklorotiazida s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), aliskirenom ali hidroklorotiazidom kot samostojnima zdraviloma ali drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije (valsartanom, irbesartanom, lizinoprilom ali amlodipinom). Študije so trajale od osem tednov do enega leta, glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba krvnega tlaka med mirovalno fazo srčnega utripa (diastolični tlak) ali med krčenjem srčnih komor (sistolični tlak).

Izvedene so bile še tri dodatne študije, s katerimi je bilo dokazano, da se zdravilni učinkovini, ki se jemljeta v obliki ločenih tablet, absorbirata v telo enako kot zdravilo Sprimeo HCT.

## **Kakšne koristi je zdravilo Sprimeo HCT izkazalo med študijami?**

Zdravilo Sprimeo HCT je bilo pri zniževanju krvnega tlaka učinkovitejše od placeba. Pri bolnikih, pri katerih krvni tlak ni bil ustrezno uravnan samo z jemanjem aliskirena ali hidroklorotiazida, je prehod na kombinacijo zdravil povzročil večji padec krvnega tlaka kot jemanje samo ene zdravilne učinkovine.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sprimeo HCT?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Sprimeo HCT (opažen pri 1 do 10 bolnikih od 100) je driska. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sprimeo HCT, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Sprimeo HCT ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) aliskiren, hidroklorotiazid, katero koli drugo sestavino zdravila ali sulfonamide. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, pri katerih se je zaradi jemanja aliskirena pojavil angioedem (podkožno otekanje), pri bolnikih z dednim angioedemom ali angioedemom brez jasnega vzroka, pri bolnikih s hudo jetrno oziroma ledvično okvaro ali pri bolnikih, ki imajo prenizke ravni kalija oziroma previsoke ravni kalcija. Ne sme se jemati skupaj s ciklosporinom, itrakonazolom ali drugimi zdravili, znanimi kot „močni zaviralci P-glikoproteina“ (kot je kinidin). Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece ali tiste, ki dojijo. Njegova uporaba ni priporočljiva v prvih treh mesecih nosečnosti. Zdravilo Sprimeo HCT se v kombinaciji z zaviralcem angiotenzinske konvertaze ali zaviralcem angiotenzinskih receptorjev ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo oziroma zmerno ali hudo okvaro ledvic.

## **Zakaj je bilo zdravilo Sprimeo HCT odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Sprimeo HCT večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Sprimeo HCT**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sprimeo HCT, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. junija 2011. Odobritev je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Rasilez HCT iz leta 2009 („privolitev po pojasnilu“).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sprimeo HCT je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sprimeo HCT preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2012.