



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/728294/2012
EMA/H/C/002017

Resumen del EPAR para el público general

Rasitrio

aliskirén / amlodipino / hidroclorotiazida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rasitrio. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Rasitrio?

Rasitrio es un medicamento que contiene el principio activo aliskirén, amlodipino e hidroclorotiazida. Se presenta en comprimidos con las siguientes dosis: 150 /5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg; y 300/10/25 mg.

¿Para qué se utiliza Rasitrio?

Rasitrio se utiliza para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta) esencial en adultos cuya tensión arterial está adecuadamente controlada con la combinación de aliskirén, amlodipino e hidroclorotiazida administrados simultáneamente con el mismo nivel de dosis que en la combinación. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Rasitrio?

El paciente deberá tomar un comprimido una vez al día con una comida ligera, preferiblemente a la misma hora cada día. Los comprimidos deberán tragarse enteros con agua. No deberán tomarse con zumo de pomelo.

La concentración de los comprimidos de Rasitrio que tome el paciente dependerá de las dosis de aliskirén, amlodipino e hidroclorotiazida que haya recibido anteriormente. Los pacientes deben pasar a



tomar el comprimido de combinación fija de Rasitrio que contenga las mismas dosis de los tres componentes que estuvieran tomando anteriormente por separado.

¿Cómo actúa Rasitrio?

Rasitrio contiene tres principios activos: aliskiren, amlodipino e hidroclorotiazida.

Aliskiren es un inhibidor de la renina. Bloquea la actividad de una enzima llamada renina, que interviene en la producción de una sustancia llamada angiotensina I en el organismo. La angiotensina I se convierte en la hormona angiotensina II, un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear la actividad de la renina, los niveles de angiotensina I y de angiotensina II disminuyen. Esto provoca una vasodilatación (relajación de los vasos sanguíneos) que hace que disminuya la tensión arterial.

Amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio. Bloquea unos canales especiales presentes en la superficie de las células denominados canales del calcio, a través de los cuales los iones de calcio entran normalmente en las células. Cuando el calcio penetra en las células musculares de la pared de los vasos sanguíneos, produce vasoconstricción. Al disminuir la entrada de calcio a las células, el amlodipino impide que las paredes de los vasos sanguíneos se contraigan, con lo que reduce la tensión arterial.

La hidroclorotiazida es un diurético. Aumenta la eliminación de orina, reduciendo el volumen de líquido en la sangre y reduciendo la tensión arterial.

La combinación de estos tres principios activos reduce la tensión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rasitrio?

En un estudio principal realizado en 1 191 pacientes con hipertensión moderada o intensa, se compararon combinaciones de Rasitrio con los tres principios activos frente a combinaciones que contenían solo dos principios activos: aliskiren más amlodipino, amlodipino más hidroclorotiazida y aliskiren más hidroclorotiazida. El tratamiento duró ocho semanas. El criterio principal de eficacia fue la disminución de la tensión arterial sistólica media (tensión arterial medida cuando el corazón se contrae) determinada con los pacientes sentados.

La empresa presentó también los resultados de estudios que demostraban que el comprimido que contiene las tres sustancias se absorbe en el organismo de la misma forma que los comprimidos por separado.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Rasitrio durante los estudios?

La combinación de Rasitrio fue más eficaz que las combinaciones dobles para reducir la tensión arterial sistólica. Al cabo de ocho semanas, los pacientes tratados con Rasitrio presentaron una reducción media de la tensión arterial sistólica de 37,4 mmHg. Se observaron reducciones de 28,2 mmHg, 30,6 mmHg y 30,8 mmHg con aliskiren más hidroclorotiazida, aliskiren más amlodipino y amlodipino más hidroclorotiazida, respectivamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rasitrio?

Los efectos adversos más frecuentes de Rasitrio son hipotensión, edema periférico y mareo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rasitrio, ver el prospecto.

Rasitrio no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al aliskiren, al amlodipino o a la hidroclorotiazida, a alguno de los demás componentes del medicamento o sustancias derivadas de la dihidropiridina (grupo en el que se incluye el amlodipino) o sulfonamida (incluye hidroclorotiazida). Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Rasitrio?

El estudio principal demostró una mayor reducción de la tensión arterial con Rasitrio que con combinaciones de dos principios activos. Los estudios demostraron también que los principios activos de Rasitrio se absorben en el organismo de la misma forma que cuando se administran en comprimidos separados. El CHMP señaló que la administración de los tres principios activos en un solo comprimido, frente a su administración en comprimidos separados, puede mejorar el cumplimiento del tratamiento.

Por consiguiente, el Comité decidió que los beneficios de Rasitrio son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Rasitrio

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rasitrio el 22 de noviembre de 2011.

El EPAR completo de Rasitrio puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Rasitrio, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.