



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Sprimeo HCT

aliskirén / hidroclorotiazida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sprimeo HCT. 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 Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT es un medicamento que contiene el principio activo aliskirén y hidroclorotiazida. Se presenta en comprimidos (150 mg aliskirén y 12,5 mg hidroclorotiazida; 150 mg aliskirén y 25 mg hidroclorotiazida; 300 mg aliskirén y 12,5 mg hidroclorotiazida; 300 mg aliskirén y 25 mg hidroclorotiazida).

¿Para qué se utiliza Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT se utiliza para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta) esencial en adultos. «Esencial» significa que no se ha encontrado una causa específica que produzca la hipertensión.

Sprimeo HCT está indicado en pacientes en los cuales la tensión arterial no está adecuadamente controlada con aliskirén o hidroclorotiazida por separado. También puede utilizarse en pacientes cuya tensión arterial se controla adecuadamente con aliskirén e hidroclorotiazida tomados como comprimidos separados, para sustituir las mismas dosis de ambos principios activos.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Sprimeo HCT?

La dosis recomendada de Sprimeo HCT es un comprimido al día. Sprimeo HCT debe tomarse con una comida ligera, preferiblemente a la misma hora cada día, pero no debe tomarse con zumo de pomelo. La dosis depende de las dosis de aliskirén y/o hidroclorotiazida que tomaba el paciente.



Los pacientes que antes tomaban sólo aliskirén o hidroclorotiacida pueden tener que tomar ambas sustancias en comprimidos por separado y ajustar las dosis antes de cambiar a Sprimeo HCT. Después de tomar Sprimeo HCT de dos a cuatro semanas, puede aumentarse la dosis en los pacientes cuya tensión arterial sigue descontrolada.

En los pacientes que tienen un control adecuado de la hipertensión con los dos principios activos, la dosis de Sprimeo HCT debe contener las mismas dosis de aliskirén e hidroclorotiacida que tomaba antes el paciente.

¿Cómo actúa Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT contiene dos principios activos: el aliskirén y la hidroclorotiacida

Aliskirén es un inhibidor de la renina. Bloquea la actividad de una enzima humana 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 producción de angiotensina I, 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

La hidroclorotiazida es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Aumenta la producción de orina, disminuyendo la cantidad de líquido en la sangre y reduciendo la tensión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, reduciendo la tensión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado. Al reducir la tensión arterial, disminuye el riesgo asociado a una tensión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sprimeo HCT?

Aliskirén en monoterapia ha sido autorizado en la Unión Europea (UE) desde agosto de 2007 bajo los nombres Rasilez, Sprimeo y Riprazo. La empresa presentó información utilizada en la evaluación de aliskirén y de la bibliografía científica publicada en apoyo de su solicitud de autorización de Sprimeo HCT, así como información de estudios adicionales.

En conjunto, la empresa presentó los resultados de nueve estudios principales que contaron con casi 9 000 pacientes con hipertensión esencial. La mayoría de los estudios fueron realizados con pacientes con hipertensión leve a moderada, y uno con pacientes con hipertensión grave. En los estudios se comparó la combinación de aliskirén e hidroclorotiacida con un placebo (un tratamiento ficticio), con aliskirén o hidroclorotiacida en monoterapia, o con otros medicamentos para la hipertensión (valsartán, irbesartán, lisinapril o amlodipina). Los estudios duraron entre 8 semanas y un año y la principal medida de eficacia fue el cambio en la tensión arterial durante la fase de reposo del latido cardíaco («diastólica») o durante la contracción de las cavidades cardíacas («sistólica»).

Se realizaron otros tres estudios para mostrar que los principios activos se absorbían en el organismo del mismo modo cuando se tomaban como comprimidos separados y como Sprimeo HCT.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Sprimeo HCT durante los estudios?

Sprimeo HCT fue más eficaz que el placebo en la reducción de la tensión arterial. En los pacientes cuya tensión arterial no se controlaba adecuadamente con aliskirén o hidroclorotiacida en monoterapia, el cambio a la combinación dio lugar a reducciones de la tensión arterial mayores que el mantenimiento de sólo la administración de un principio activo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Sprimeo HCT?

El efecto adverso más frecuente de Sprimeo HCT (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es la diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Sprimeo HCT, ver el prospecto.

Sprimeo HCT no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al aliskirén, la hidroclorotiazida o alguno de los componentes del medicamento o a las sulfonamidas. No se debe administrar a pacientes que hayan sufrido un angioedema (hinchazón subcutánea) con aliskirén, un angioedema hereditario o angioedema sin causa aparente, pacientes con insuficiencia renal o hepática graves o pacientes cuyos niveles de potasio en sangre son demasiado bajos o los niveles de calcio en sangre son demasiado altos. Tampoco debe administrarse con ciclosporina, itraconazol u otros medicamentos denominados «inhibidores potentes de la glucoproteína P» (como la quinidina). No debe utilizarse en mujeres embarazadas de más de 3 meses o madres lactantes. No se recomienda su utilización durante los tres primeros meses de embarazo. Sprimeo HCT en combinación con el «inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina» o un «antagonista de los receptores de la angiotensina» no debe utilizarse en pacientes con diabetes o con problemas renales moderados o graves.

¿Por qué se ha aprobado Sprimeo HCT?

El CHMP decidió que los beneficios de Sprimeo HCT son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Sprimeo HCT

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sprimeo HCT el 23 de junio de 2011. La autorización se basó en la autorización concedida a Sprimeo HCT en 2009 («consentimiento informado»).

El EPAR completo de Sprimeo HCT 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 Sprimeo HCT, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2012