



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Rasitrio

aliskireen / amlodipiin / hüdroklorotiasiid

See on ravimi Rasitrio Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rasitrio?

Rasitrio on ravim, mis sisaldab toimeainetena aliskireeni, amlodipiini ja hüdroklorotiasidi. Ravimit turustatakse järgmiste tugevustega tablettidena: 150/5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg ja 300/10/25 mg.

Milleks Rasitriot kasutatakse?

Rasitriot kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel, kelle vererõhk allub piisavalt kombineeritud ravile aliskireeni, amlodipiini ja hüdroklorotiasiidiga, mida manustatakse samaaegselt samas annuses. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Rasitrio on retseptiravim.

Kuidas Rasitriot kasutatakse?

Patsient peab võtma ühe tableti üks kord ööpäevas koos kerge einega, eelistatavalt iga päev samal kellaajal. Tablett tuleb neelata tervelt koos veega. Tabletti ei tohi võtta koos greibimahlaga.

Võetava Rasitrio tableti tugevus sõltub patsiendi varasemast aliskireeni, amlodipiini ja hüdroklorotiasidi annusest. Patsient tuleb üle viia ravile Rasitrio fikseeritud annustega kombineeritud tabletiga, mis sisaldab komponente samas annuses kui varem eraldi võetuna.



Kuidas Rasitrio toimib?

Rasitrio sisaldab kolme toimeainet: aliskireeni, amlodipiini ja hüdroklorotiasiidi.

Aliskireen on reniini inhibiitor, mis blokeerib organismis angiotensiin I tekkes osaleva ensüümi reniini toime. Angiotensiin I muundub hormooniks angiotensiin II, mis on tugeva toimega vasokonstriktor (ahendab veresooni). Reniini toime blokeerimisega väheneb nii angiotensiin I kui ka angiotensiin II sisaldus veres. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator ehk aine, mis blokeerib rakupinnal olevaid teatud kanaleid (kaltsiumikanaleid), mille kaudu kaltsiumiioonid tavaliselt sisenevad rakku. Kui kaltsiumiioonid sisenevad veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad rakud kokku. Vähendades kaltsiumi sissevoolu rakkudesse, ennetab amlodipiin rakkude kokkutõmbumist, mis alandab vererõhku.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum ehk aine, mis suurendab uriinieritust, vähendades vedeliku hulka veres ja alandades vererõhku.

Kolme toimeaine kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui iga ravim eraldi.

Kuidas Rasitriot uuriti?

Põhiuuringus võrreldi 1191 mõõduka või raske hüpertensiooniga patsiendil kolme toimeainet sisaldavaid Rasitrio kombineeritud tablette ainult kaht toimeainet sisaldavate tablettidega: aliskireen koos amlodipiiniga, amlodipiin koos hüdroklorotiasiidiga ja aliskireen koos hüdroklorotiasiidiga. Patsiente raviti kaheksa nädalat. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsiendi istudes mõõdetud keskmise süstoolse ehk nn ülemise vererõhu alanemine (vererõhk südame kokkutõmbumise ajal).

Ettevõtte esitas ka uuringud, mis tõendavad, et kõiki kolme toimeainet sisaldav tablett imendub organismis samamoodi kui eraldi tabletid.

Milles seisneb uuringute põhjal Rasitrio kasulikkus?

Rasitrio kombineeritud tablett vähendas süstoolset vererõhku efektiivsemalt kui kaht toimeainet sisaldavad tabletid. Pärast kaheksat ravinädalat oli Rasitriot võtnud patsientide istudes mõõdetud süstoolne vererõhk vähenenud keskmiselt 37,4 mmHg. Patsientidel, kes võtsid aliskireeni koos hüdroklorotiasiidiga, aliskireeni koos amlodipiiniga ja amlodipiini koos hüdroklorotiasiidiga, oli vererõhk langenud vastavalt 28,2 mmHg, 30,6 mmHg ja 30,8 mmHg.

Mis riskid Rasitrioga kaasnevad?

Rasitrio kõige sagedamad kõrvalnähud on hüpotensioon ja peapööritus. Rasitrio kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rasitriot ei tohi kasutada patsiendid, kes on aliskireeni, amlodipiini või hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või muude dihüdropüridiini derivaatide (ravimirühm, kuhu kuulub amlodipiin) või sulfoonamiidide (sh hüdroklorotiasiidi) suhtes ülitundlikud (allergilised). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rasitrio heaks kiideti?

Põhiuuring näitas, et Rasitrio vähendas vererõhku rohkem kui kaht toimeainet sisaldavad kombineeritud tabletid. Uuringud tõendasid ka, et Rasitrio toimeained imenduvad organismis samamoodi kui eraldi võetud tablettide korral. Inimravimite komitee märkis, et kolme toimeaine manustamine eraldi tablettide asemel ühe tabletina võib aidata paremini järgida raviskeemi.

Seetõttu otsustas komitee, et Rasitrio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Rasitrio kohta

Euroopa Komisjon andis Rasitrio müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. novembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rasitrio kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Rasitrioga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud