



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190928/2012
EMA/H/C/002420

Kokkuvõte üldsusele

Riprazo HCT

aliskireen / hüdroklorotiasiid

See on ravimi Riprazo HCT Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Riprazo HCT?

Riprazo HCT on ravim, mis sisaldab toimeainetena aliskireeni ja hüdroklorotiasiidi. Ravimit turustatakse tablettidena (150 mg aliskireeni ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 150 mg aliskireeni ja 25 mg hüdroklorotiasiidi; 300 mg aliskireeni ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 300 mg aliskireeni ja 25 mg hüdroklorotiasiidi).

Milleks Riprazo HCT-d kasutatakse?

Riprazo HCT-d kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Riprazo HCT-d kasutatakse patsientidel, kelle vererõhk ei allu piisavalt ravile üksnes aliskireeni või hüdroklorotiasiidiga. Ravimit võib kasutada ka patsientidel, kelle vererõhk allub piisavalt ravile aliskireeni ja hüdroklorotiasiidiga eraldi võetud tablettidena, et asendada kaks tabletti ühega, mis sisaldab kaht toimeainet samas annuses.

Riprazo HCT on retseptiravim.

Kuidas Riprazo HCT-d kasutatakse?

Riprazo HCT soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Seda manustatakse koos kerge einega, eelistatavalt iga päev samal kellaajal. Riprazo HCT manustamise ajal ei tohi juua greibimahla. Annus sõltub patsiendi varasemast aliskireeni ja/või hüdroklorotiasiidi annusest.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 4400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Patsientidel, kes said varem üksnes aliskireeni või hüdroklorotiasiidi, võib olla vaja võtta kumbagi toimeainet eraldi tablettidena ja kohandada annuseid, enne kui nad lähevad üle Riprazo HCT võtmisele. Patsientidel, kelle vererõhk ei allu ravile Riprazo HCT-ga kahe kuni nelja nädala jooksul, võib annust suurendada.

Patsientidel, kelle vererõhk allub piisavalt ravile kahe toimeainega, peab Riprazo HCT tablett sisaldama aliskireeni ja hüdroklorotiasiidi samas annuses, mida võttis patsient varem.

Kuidas Riprazo HCT toimib?

Riprazo HCT sisaldab kaht toimeainet, aliskireeni ja hüdroklorotiasiidi.

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

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on hüpertensiooni teist tüüpi ravim. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk alaneb.

Nende kahe toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu langusega väheneb kõrge vererõhust tingitud kahjustuste, näiteks insuldi risk.

Kuidas Riprazo HCT-d uuriti?

Aliskireen eraldi on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates augustist 2007 ravimitena Rasilez, Primeo ja Riprazo. Ettevõtte esitas Riprazo HCT müügiloo tähtsuse toetuseks teabe, mida kasutati aliskireeni hindamiseks, samuti kirjanduses avaldatud ning lisauuringutest saadud teabe.

Kokku esitas ettevõtte peaaegu 9000 essentsiaalse hüpertensiooniga patsienti hõlmanud 9 põhiuuringu tulemused. Enamikus uuringutes osalesid kerge või mõõduka hüpertensiooniga ja ühes raske hüpertensiooniga patsiendid. Uuringutes võrreldi aliskireeni ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni platseeboga (näiv ravim), eraldi võetud aliskireeni või hüdroklorotiasiidiga või muude kõrgvererõhuravimitega (valsartaan, irbesartaan, lisinopriil või amlodipiin). Uuringud kestsid 8 nädalast 1 aastani ja efektiivsuse põhinäitaja oli kas diastoolse (nn alumise) või süstoolse (nn ülemise) vererõhu muutus.

Tehti ka kolm lisauuringut eesmärgiga näidata, et toimeained imendused organismis ühesugusel viisil, olenemata sellest, kas neid võeti eraldi tablettide või Riprazo HCT-na.

Milles seisneb uuringute põhjal Riprazo HCT kasulikkus?

Riprazo HCT vähendas vererõhku efektiivsemalt kui platseebo. Patsientidel, kelle vererõhk ei allunud piisavalt ravile üksnes aliskireeni või hüdroklorotiasiidiga, langes kahe toimeaine kombinatsioonile ülemineku tulemusena vererõhk rohkem kui juhul, kui ravi jätkati ainult ühe toimeainega.

Mis riskid Riprazo HCT-ga kaasnevad?

Riprazo HCT kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on kõhulahtisus. Riprazo HCT kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Riprazo HCT-d ei tohi kasutada patsiendid, kes on aliskireeni, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või sulfoonamiidide suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aliskireeni manustamisel tekkinud angioödeem (nahaalune turse), pärilik angioödeem või teadmata põhjusega angioödeem, kellel on raske neeru- või maksakahjustus või kelle vere kaaliumisisaldus on liiga väike või kaltsiumisisaldus liiga suur. Riprazo HCT-d ei tohi võtta koos tsüklosporiiniga, itrakonasooliga või teiste ravimitega, mis on tugevad P-gp inhibiitorid (nt kinidiin). Ravimit ei tohi kasutada üle kolme kuu rasedad ega imetavad patsiendid. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Riprazo HCT-d ei tohi kasutada koos angiotensiini muundava ensüümi (ACE) inhibiitoritega või angiotensiini retseptori lokaatoritega (ARB), kui patsiendil on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus.

Miks Riprazo HCT heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Riprazo HCT kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Riprazo HCT kohta

Euroopa Komisjon andis Riprazo HCT müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. aprillil 2011. Müügiluba põhineb ravimi 2009. aastal antud Rasilez HCT müügiloyal (tabel põhinev nõusolek)

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Riprazo HCT kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Riprazo HCT-ga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteegiri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2012.