



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Rasitrio

aliskireeni/amlodipiini/hydroklooritiatsidi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rasitrio-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Rasitrion käytön ehdoista.

Mitä Rasitrio on?

Rasitrio on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat aliskireeni, amlodipiini ja hydroklooritiatsidi. Sitä saa tabletteina, joiden vahvuudet ovat seuraavat: 150/5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg; ja 300/10/25 mg.

Mihin Rasitrio-valmistetta käytetään?

Rasitrio-valmistetta käytetään essentiaalin korkean verenpaineen hoitoon aikuisilla, joiden verenpaine on saatu jo riittävästi hallintaan aliskireenin, amlodipiinin ja hydroklooritiatsidin samanaikaisesti käytetyllä yhdistelmällä vastaavina annoksina. Essentiaali tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Rasitrio-valmistetta käytetään?

Potilaan on otettava yksi tabletti kerran päivässä kevyen aterian kanssa mielellään samaan aikaan päivästä. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa. Niitä ei saa ottaa yhdessä greippimehun kanssa.

Otettavan tabletin vahvuus määräytyy sen perusteella, millaisia aliskireeni-, amlodipiini- ja hydroklooritiatsidiannoksia potilas on käyttänyt aikaisemmin. Potilaan on vaihdettava sellaiseen Rasitrio-yhdistelmätablettiin, jossa on sama määrä vaikuttavaa ainetta kuin aiemmin käytetyissä erillisissä tableteissa.



Miten Rasitrio vaikuttaa?

Rasitriossa on kolmea vaikuttavaa ainetta, aliskireenia, amlodipiiniä ja hydroklooritiatsidia.

Aliskireeni on reniinin estäjä. Se estää reniini-entsyymin toimintaa, joka osallistuu angiotensiini I -nimisen aineen tuotantoon elimistössä. Angiotensiini I muuntuu angiotensiini II -hormoniksi, joka on voimakkaasti verisuonia supistava aine. Estämällä reniinin toimintaa se vähentää sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuuksia. Tämä aikaansaa vasodilaatiota (verisuonten laajeneminen) niin, että verenpaine laskee.

Amlodipiini on kalsiumkanavan salpaaja. Se salpaa solujen pinnalla olevat erityiset kanavat (kalsiumkanavat), joiden kautta kalsiumionit normaalisti kulkevat. Kun kalsiumioneja pääsee verisuonten seinämien lihasten soluihin, verisuonet supistuvat. Hillitsemällä kalsiumin virtausta soluihin amlodipiini estää verisuonten seinämiä supistumasta, jolloin verenpaine laskee.

Hydroklooritiatsidi on diureetti. Se vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee.

Näiden kolmen vaikuttavan aineen yhdistelmä laskee verenpainetta enemmän kuin mikään niistä yksinään.

Miten Rasitrio-valmistetta on tutkittu?

Päätutkimukseen osallistui 1 191 keskivaikeaa tai vaikeaa verenpainetautiä sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa verrattiin kolmea vaikuttavaa ainetta sisältäviä Rasitrio-yhdistelmiä vain kahta vaikuttavaa ainetta sisältäviin yhdistelmiin (aliskireeni ja amlodipiini, amlodipiini ja hydroklooritiatsidi sekä aliskireeni ja hydroklooritiatsidi). Potilaita hoidettiin kahdeksan viikon ajan. Tehon pääasiallinen mitta oli keskimääräisen systolisen verenpaineen (sydämen supistumisvaiheen verenpaine) lasku. Verenpaine mitattiin potilaiden istuessa.

Yhtiö toimitti myös tuloksia tutkimuksista, jotka osoittivat, että kaikkia kolmea lääkeainetta sisältävä tabletti imeytyy elimistöön samalla tavalla kuin erikseen otetut tabletit.

Mitä hyötyä Rasitrio-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Rasitrio-yhdistelmä oli tehokkaampi kuin kahden lääkeaineen yhdistelmät systolisen verenpaineen alentamisessa. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen Rasitrio-potilaiden systolisen verenpaineen lasku oli keskimäärin 37,4 mmHg istuen mitattuna. Aliskireeni- ja hydroklooritiatsidihoidolla verenpaine laski 28,2 mmHg, aliskireeni- ja amlodipiinihoidolla 30,6 mmHg ja amlodipiini- ja hydroklooritiatsidihoidolla 30,8 mmHg.

Mitä riskejä Rasitrio-valmisteeseen liittyy?

Yleisimmät Rasitriosta ilmoitetut sivuvaikutukset ovat liian matala verenpaine ja heitehuimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rasitriosta ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rasitrio-valmistetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) aliskireenille, amlodipiinille, hydroklooritiatsidille, jollekin muulle valmisteeseen sisällyttämälle aineelle tai muille dihydropyridiineistä (ryhmä, johon amlodipiini kuuluu) tai sulfonamideista (ryhmä, johon hydroklooritiatsidi kuuluu) johdetuille aineille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Rasitrio on hyväksytty?

Päätutkimus osoitti, että Rasitrio laskee verenpainetta enemmän kuin kahden vaikuttavan aineen yhdistelmät. Tutkimukset osoittivat myös, että Rasitrion vaikuttavat aineet imeytyvät kehossa samalla tavoin kuin vaikuttavat aineet erillisinä tabletteina. Lääkevalmistekomitea totesi, että mahdollisuus ottaa kolme vaikuttavaa ainetta yhdessä tabletissa kolmen erillisen tabletin sijaan saattaa edistää hoitomyöntyvyyttä.

Komitea piti Rasitrion etuja sen riskejä suurempina ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Rasitriosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rasitrio-valmistetta varten 22. marraskuuta 2011.

Rasitrio-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Rasitrio-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa