



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Riprazo HCT

aliskireeni/hydroklooritiatsidi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Riprazo HCT. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset lääkevalmisteen Riprazo HCT käytön ehdoista.

Mitä Riprazo HCT on?

Riprazo HCT on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat aliskireeni ja hydroklooritiatsidi. Sitä saa tabletteina (150 mg aliskireenia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 150 mg aliskireenia ja 25 mg hydroklooritiatsidia; 300 mg aliskireenia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 300 mg aliskireenia ja 25 mg hydroklooritiatsidia).

Miten Riprazo HCT:tä käytetään?

Riprazo HCT:tä käytetään aikuisten essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon. Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Riprazo HCT:tä käytetään potilailla, joiden verenpainetta ei ole saatu riittävästi hallintaan pelkällä aliskireenillä tai hydroklooritiatsidilla. Sitä voidaan käyttää myös korvaamaan kahden vaikuttavan aineen samat annokset potilailla, joiden verenpaine on riittävän hyvin hallinnassa erillisinä tabletteina otettavalla aliskireenillä ja hydroklooritiatsidilla.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Riprazo HCT:tä käytetään?

Suosittelun Riprazo HCT -annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Annos on otettava kevyen aterian yhteydessä mieluiten samaan aikaan joka päivä. Riprazo HCT:n kanssa ei pidä nauttia



greippimehua. Annos määräytyy potilaan aikaisemmin ottaman aliskireeni- ja/tai hydroklooritiatsidiannoksen mukaan.

Aikaisemmin pelkästään aliskireenia tai hydroklooritiatsidia ottaneiden potilaiden saattaa olla tarpeen ottaa näitä kahta ainetta erillisinä tabletteina ja muuttaa annoksia ennen Riprazo HCT -valmisteen käyttöön siirtymistä. Kahdesta neljään viikkoa kestäneen Riprazo HCT:n ottamisen jälkeen annosta voidaan suurentaa potilailla, joiden verenpainetta ei edelleenkään ole saatu hallintaan.

Potilailla, joiden verenpaine on saatu riittävän hyvin hallintaan kahdella vaikuttavalla aineella, Riprazo HCT -annoksen on sisällettävä samat määrät aliskireenia ja hydroklooritiatsidia kuin potilas on ottanut aikaisemmin.

Miten Riprazo HCT vaikuttaa?

Riprazo HCT sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, aliskireenia ja hydroklooritiatsidia.

Aliskireeni on reniinin toimintaa estävä aine. Se estää ihmisen reniini-entsyymin toimintaa. Reniini osallistuu angiotensiini I -nimisen aineen tuotantoon elimistössä. Angiotensiini I muuntuu angiotensiini II -hormoniksi, joka on voimakkaasti verisuonia supistava aine. Kun angiotensiini I:n tuotanto estyy, sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuudet pienenevät. Tämä saa aikaan vasodilaation (verisuonten laajenemisen), jolloin verenpaine laskee.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Se vaikuttaa lisäämällä virtsan eritystä, jolloin veren nestemäärä vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkean verenpaineen aiheuttamien vaurioiden, kuten aivohalvausten, riski vähenee.

Miten Riprazo HCT:tä on tutkittu?

Aliskireeni yksinään on ollut Euroopan unionin (EU) hyväksymä elokuusta 2007 alkaen nimillä Rasilez, Sprimeo ja Riprazo. Yhtiö on esittänyt Riprazo HCT:tä koskevan hakemuksensa tueksi aliskireenin arvioinnissa käytettyä ja julkaistussa kirjallisuudessa esitettyä tietoa sekä lisätutkimuksista saatua tietoa.

Yhtiö esitti tulokset kaikkiaan yhdeksästä päätutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä lähes 9 000 essentiaalia verenpainetauti sairastavaa potilasta. Useimpiin tutkimuksiin osallistui potilaita, joilla oli lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine, ja yhteen tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli vaikea verenpainetauti. Tutkimuksissa verrattiin aliskireenin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmää lumelääkkeeseen, yksinään otettaviin aliskireeniin tai hydroklooritiatsidiin sekä muihin verenpainelääkkeisiin (valsartaani, irbesartaani, lisinopriili tai amlodipiini). Tutkimukset kestivät kahdeksasta viikosta yhteen vuoteen, ja tehon pääasiallisena mittarina oli diastolisen (sydämen lepovaiheessa mitatun) ja systolisen (sydämen supistumisvaiheessa mitatun) verenpaineen muutos.

Kolme lisätutkimusta toteutettiin sen osoittamiseksi, että vaikuttavat aineet imeytyivät elimistössä samalla tavalla, kun ne otetaan erillisinä tabletteina tai Riprazo HCT:nä.

Mitä hyötyä Riprazo HCT:stä on havaittu tutkimuksissa?

Riprazo HCT alensi verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke. Potilailla, joiden verenpainetta ei saatu riittävästi hallintaan aliskireenilla tai hydroklooritiatsidilla yksinään, yhdistelmään vaihtaminen

aikaansai suuremman verenpaineen alenemisen kuin yhdessä ainoassa vaikuttavassa aineessa pitäytyminen.

Mitä riskejä Riprazo HCT:hen liittyy?

Riprazo HCT:n yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Riprazo HCT:n ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Riprazo HCT:tä ei saa määrätä henkilöille, jotka ovat allergisia (yliherkkiä) aliskireenille, hydroklooritiatsidille tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle tai sulfonamideille. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on ollut angioedeema (ihonalainen turvotus) aliskireenia käytettäessä, perinnöllinen angioedeema tai angioedeema, jolle ei ole selvää syytä. Sitä ei saa myöskään määrätä potilaille, joilla on vakavia munuais- tai maksaongelmia, eikä potilaille, joiden veren kaliumpitoisuus on liian alhainen tai joiden veren kalsiumpitoisuus on liian korkea. Sitä ei saa ottaa yhdessä siklosporiinin, itrakonatsolin tai muiden voimakkaiden P-glykoproteiinin estäjien (kuten kinidiinin) kanssa. Sitä ei saa käyttää naisilla, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Riprazo HCT:tä ei saa käyttää yhdessä ACE-estäjän tai ARB:n kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Miksi Riprazo HCT on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Riprazo HCT:n edut ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan antamista Riprazo HCT:tä varten.

Muita tietoja Riprazo HCT:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Riprazo HCT:tä varten 13. huhtikuuta 2011. Myyntilupa perustuu Rasilez HCT:lle vuonna 2009 myönnettyyn myyntilupaan (tietoon perustuva suostumus).

Riprazo HCT:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla kohdassa: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Lisää tietoa Riprazo HCT -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.