

EMA/184393/2012
EMA/H/C/000851

Julkinen EPAR-yhteenveto

Primeo

aliskireeni

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Primeo-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Primeon käytön ehdoista.

Mitä Primeo on?

Primeo on lääke, jonka vaikuttava aine on aliskireeni. Sitä saa tabletteina (150 mg ja 300 mg).

Mihin Primeo-valmistetta käytetään?

Primeo-valmistetta käytetään aikuisten essentiaalisen hypertension (korkea verenpaine) hoitoon. Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Primeo-valmistetta käytetään?

Suosittelun annos on 150 mg kerran vuorokaudessa. Primeo-valmistetta voidaan käyttää yksinään tai yhdistettynä muihin verenpainelääkkeisiin lukuun ottamatta angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiä tai angiotensiinin reseptorien salpaajia (ARB) potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. . Annos on otettava kevyen aterian yhteydessä mieluiten samaan aikaan joka päivä. Primeon kanssa ei kuitenkaan saa nauttia greippimehua. Jos potilaan verenpainetta ei näin saada riittävästi hallintaan, Primeo-annos voidaan suurentaa 300 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Miten Primeo vaikuttaa?

Primeon vaikuttava aine, 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.

Estämällä angiotensiini I:n tuotannon sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuudet pienenevät. Tämä aikaansaa vasodilaatiota (verisuonten laajeneminen) niin, että verenpaine laskee. Tällöin korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, voivat vähentyä.

Miten Sprimeo-valmistetta on tutkittu?

Sprimeo-valmistetta on tutkittu 14 päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 10 000 essentiaalia verenpainetauti sairastavaa potilasta. Niistä 13 tutkimuksessa oli potilaita, joiden verenpainetauti oli lievä tai kohtalainen; yhdessä tutkimuksessa oli vaikeaa verenpainetauti sairastavia potilaita. Viidessä tutkimuksessa verrattiin yksinään otetun Sprimeon tehoa lumelääkkeeseen. Sprimeo-valmistetta yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa otettuna vertailtiin myös muihin verenpainelääkkeisiin. Yhdistelmäutkimuksissa tarkasteltiin Sprimeon käyttöä yhdessä ACE-estäjän (ramipriili), ARB:n (valsartaani), beetasalpaajan (atenololi), kalsiuminestäjän (amlodipiini) ja diureetin (hydroklooritiatsidi) kanssa. Tutkimukset kestivät 6–52 viikkoa, ja tehon pääasiallisena mittana oli diastolisen (sydämen lepovaiheessa mitatun) ja systolisen (sydämen supistumisvaiheessa mitatun) verenpaineen muutos. Verenpainetta mitattiin elohopeamillimetreinä (mmHg).

Mitä hyötyä Sprimeosta on havaittu tutkimuksissa?

Sprimeo yksinään alensi verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja yhtä tehokkaasti kuin vertailuhoidot. Kun niiden viiden tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin kokonaisuutena, joissa vertailtiin Sprimeo-valmistetta yksinään otettuna ja lumelääkettä, Sprimeon 150 mg:n annoksen havaittiin alentaneen alle 65-vuotiaiden potilaiden diastolista verenpainetta keskimäärin 9,0 mmHg kahdeksan viikkoa kestäneen hoidon jälkeen, kun verenpaine tutkimuksen alussa oli keskimäärin 99,4 mmHg. Lumelääkettä saaneiden potilaiden alenema oli 5,8 mmHg 99,3 mmHg:n alkupaineesta.

Alenemat olivat vielä suurempia 65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla potilailla sekä suurempia Sprimeo-annoksia ottaneilla potilailla. Sprimeo alensi myös diabetespotilaiden ja ylipainoisten potilaiden verenpainetta. Valmisteen vaikutus säilyi vuoden ajan kahden tutkimuksen osalta.

Tutkimukset osoittivat myös, että Sprimeo muihin lääkkeisiin yhdistettynä alensi verenpainetta enemmän kuin kyseiset lääkkeet pelkästään otettuina.

Mitä riskejä Sprimeoon liittyy?

Sprimeon yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat huimaus, ripuli, nivelkipu ja hyperkalemia (veren korkea kaliumpitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sprimeon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sprimeo-valmistetta ei saa määrätä henkilöille, jotka ovat allergisia (yliherkkiä) aliskireenille tai jollekin muulle Sprimeon ainesosalle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on aliskireenin käytön yhteydessä ollut angioedeema (ihonalaista turvotusta), perinnöllinen angioedeema tai angioedeema ilman selvää syytä, eikä naisille, joiden raskaus edennyt pidemmälle kuin kolme kuukautta. Käyttöä ei suositella raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana eikä raskautta suunnitteleville naisille. Sprimeo-valmistetta ei saa myöskään ottaa siklosporiinin, itrakonatsolin muiden voimakkaiden P-glykoproteiinin estäjien (kuten kinidiini) kanssa. Sprimeota ei saa käyttää yhdessä ACE-estäjän tai ARB:n kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Miksi Sprimeo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Sprimeo alentaa tehokkaasti verenpainetta yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa käytettynä. Komitea katsoi Sprimeon hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja

suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Helmikuussa 2012 CHMP kuitenkin suositteli tarkasteltuaan uudelleen ALTITUDE-nimistä tutkimusta, ettei Sprimeota käytettäisi yhdessä ACE-estäjien tai ARB:n kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, koska se lisäsi kardiovaskulaaristen ongelmien ja munuaisongelmien riskiä.

Muita tietoja Sprimeosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sprimeo-valmistetta varten 22. elokuuta 2007.

Sprimeo-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Lisätietoja Sprimeo-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa