

EMA/402904/2016
EMA/H/C/000780

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rasilez

aliszkirén

Ez a dokumentum a Rasilez-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rasilez alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rasilez?

A Rasilez egy aliszkirén nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (150 mg és 300 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rasilez?

A Rasilez-t az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rasilez-t?

A Rasilez ajánlott adagja naponta egyszer 150 mg. A Rasilez szedhető önmagában vagy egyéb, magas vérnyomás elleni gyógyszerekkel kombinálva, kivéve az „angiotenzin-konvertáz enzim (ACE) gátlókat” vagy az „angiotenzin receptor blokkolókat” (ARB) cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén. A Rasilez-t nem szabad gyümölcslével vagy növényi kivonatokat tartalmazó italokkal, például gyógyteával bevenni. A Rasilez adagja napi egyszer 300 mg-ra emelhető olyan betegeknél, akiknél a vérnyomás szabályozása nem kielégítő.

Hogyan fejt ki hatását a Rasilez?

A Rasilez hatóanyaga, az aliszkirén egy renin-gátló. A renin nevű emberi enzim működését gátolja, amely a szervezetben az angiotenzin I nevű anyag termelésében vesz részt. Az angiotenzin I

angiotenzin II hormonná alakul át, amely egy erős érszűkítő hatású anyag. Az angiotenzin I termelődésének gátlásával az angiotenzin I és II szintje egyaránt csökken. Ez a vérerek kitágulását okozza (vazodilatáció), így a vérnyomás csökken. Ez csökkentheti a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatokat, így például a szélütés kockázatát is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rasilez-t?

A Rasilez-t 14 fő vizsgálatban tanulmányozták több mint 10 000, esszenciális hipertóniában szenvedő beteg bevonásával. A vizsgálatok közül tizenháromban a betegek enyhe vagy közepesen súlyos hipertóniában szenvedtek, míg egy vizsgálatban súlyos hipertóniában szenvedő betegek vettek részt. Öt vizsgálatban az önmagában alkalmazott Rasilez hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Az önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva alkalmazott Rasilez-t egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel is összehasonlították. A kombinációs vizsgálatokban a Rasilez-t ACE-gátlóval (ramipril), ARB típusú gyógyszerrel (valzartán), béta-blokkolóval (atenolol), kalcium-csatorna gátlóval (amlodipin) és vizelethajtóval (hidroklorotiazid) együtt alkalmazva tanulmányozták. A vizsgálatok időtartama 6 és 52 hét között mozgott, a fő hatékonysági mutató pedig a vérnyomás változása volt a szív elernyedett állapotában (diasztolés vérnyomás), illetve a szívkamrák összehúzódásakor (szisztolés vérnyomás). A vérnyomást „higanymilliméterben” (Hgmm) mérték.

Milyen előnyei voltak a Rasilez alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott Rasilez a vérnyomás csökkentésében hatékonyabb volt, mint a placebo, és ugyanolyan hatékony, mint az összehasonlító kezelések. Amikor az önmagában alkalmazott Rasilez-t és a placebót összehasonlító öt vizsgálat eredményeit együtt értékelték, a 65 éves kor alatti betegeknél a diasztolés vérnyomás átlagos csökkenése 9,0 Hgmm volt a nyolc hétig tartó, 150 mg-os Rasilez-zel végzett kezelés után, az átlagosan 99,4 Hgmm kiindulási értékhez képest. Ezt vetették össze a placebo esetében mért 5,8 Hgmm-es csökkenéssel, ahol a kiindulási érték 99,3 Hgmm volt.

Ennél nagyobb csökkenés mutatkozott a legalább 65 éves, illetve a Rasilez-t nagyobb adagban szedő betegeknél. A Rasilez cukorbetegyeknél, valamint túlsúlyos betegeknek is csökkentette a vérnyomást. Két vizsgálatban a gyógyszer hatásai akár egy évig is fennmaradtak.

A Rasilez más gyógyszerekkel való kombinált alkalmazásával kapcsolatos vizsgálatok további vérnyomáscsökkenést mutattak ki a gyógyszerek által külön-külön előidézett csökkenéshez képest.

Milyen kockázatokkal jár a Rasilez alkalmazása?

A Rasilez leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a szédülés, hasmenés, ízületi fájdalom és a hiperkalémia (a kálium magas vérszintje). A Rasilez alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rasilez nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél aliszkirén által kiváltott, örökletes vagy egyértelmű okkal nem magyarázható angioödéma (bőr alatti duzzanat) lépett fel, valamint több mint három hónapos terhes nőknél. Alkalmazása nem javasolt a terhesség első harmadában, illetve olyan nőknél, akik teherbe kívánnak esni. A Rasilez továbbá nem szedhető együtt ciklosporinnal, itraconazollal és más „hatékony P-glikoproteingátlókkal” (pl. kinidin). Cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén a Rasilez nem kombinálható ACE-gátló, illetve ARB típusú gyógyszerekkel. A Rasilez-t csak felnőttek szedhetik; alkalmazása 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél tilos, ennél idősebb gyermekeknél pedig nem ajánlott. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rasilez forgalomba hozatalát?

A CHMP megjegyezte, hogy a Rasilez mind önmagában, mind kombinációban alkalmazva hatékonyan csökkenti a vérnyomást. A CHMP megállapította, hogy a Rasilez alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. 2012 februárjában azonban, az ALTITUDE elnevezésű vizsgálat áttekintését követően, a CHMP javasolta, hogy cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén a Rasilez ne legyen kombinálható ACE-gátló, illetve ARB típusú gyógyszerekkel, tekintettel a szív- és érrendszeri, illetve veseproblémák kialakulásának fokozott kockázatára.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rasilez biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rasilez biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rasilez-zel kapcsolatos egyéb információ

2007. augusztus 22-én az Európai Bizottság a Rasilez-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rasilez-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Rasilez-zel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2016.