



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rasitrio

aliszkirén / amlodipin / hidroklorotiazid

Ez a dokumentum a Rasitrio-ra 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 Rasitrio alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rasitrio?

A Rasitrio aliszkiren, amlodipin és hidroklorotiazid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer tabletta formájában, a következő dózisokban kerül forgalomba: 150/5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg; és 300/10/25 mg.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rasitrio?

A Rasitrio-t esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák olyan felnőttek esetében, akiknek a vérnyomása a készítménnyel azonos dózisban alkalmazott aliszkiren, amlodipin és hidroklorotiazid valamely kombinációjával már megfelelően szabályozott. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rasitrio-t?

A betegnek napi egy tablettát kell könnyű étellel bevennie, lehetőleg mindennap ugyanabban az időben. A tablettát egészben, vízzel együtt kell lenyelni. A tablettát nem szabad grépfrútlével bevenni.

A beteg által szedett Rasitrio tabletta hatáserőssége a korábban kapott aliszkiren, amlodipin és hidroklorotiazid adagjaitól függ. A betegeket arra a fix kombinációjú Rasitrio tablettára kell átállítani, amely a korábban külön-külön szedett komponensek adagjaival megegyező adagokat tartalmazza.



Hogyan fejti ki hatását a Rasitrio?

A Rasitrio három, aliszkiren, amlodipin és hidroklorotiazid nevű hatóanyagot tartalmaz.

Az aliszkiren egy renin-gátló. A renin nevű 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. A renin aktivitásának gátlásával az angiotenzin I és II szintje egyaránt csökken. Ez vazodilatációt (a vérerek kitágulása) okoz, így a vérnyomás csökken.

Az amlodipin egy kalciumcsatorna blokkoló. Azokat a sejt felszínén található, kalciumcsatornáknak nevezett speciális csatornákat blokkolja, amelyeken keresztül a kalciumionok normál körülmények között a sejtbe jutnak. Amikor a kalciumionok belépnek a vérerek falában lévő izomsejtekbe, akkor ez az erek összehúzódását idézi elő. Az amlodipin a kalciumionok sejtbe történő beáramlásának csökkentésével meggátolja a sejtek összehúzódását, és ez elősegíti a vérerek elernyedését.

A hidroklorotiazid egy vízhajtó szer. Hatását úgy fejti ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, csökkentve ezáltal a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A három hatóanyag kombinációja jobban csökkenti a vérnyomást, mint a gyógyszerek bármelyike önmagában alkalmazva.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rasitrio-t?

Egy fő vizsgálatban 1191, közepesen súlyos vagy súlyos magas vérnyomásban szenvedő betegnél hasonlították össze a három hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkombinációkat az alábbi, csak két hatóanyagot tartalmazó kombinációkkal: aliszkiren és amlodipin, amlodipin és hidroklorotiazid, illetve aliszkiren és hidroklorotiazid. A betegeket nyolc hétig kezelték. A hatásosság fő mércéje a betegeknek ülő helyzetben mért átlagos szisztolés (a szív összehúzódásakor mérhető) vérnyomás csökkenése volt.

A vállalat olyan vizsgálatok eredményeit is benyújtotta, amelyek azt igazolják, hogy a három hatóanyagot tartalmazó tablettá ugyanúgy szívódik fel a szervezetben, mint a különálló tabletták..

Milyen előnyei voltak a Rasitrio alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rasitrio-kombináció hatásosabb volt a két hatóanyagot tartalmazó kombinációknál a szisztolés vérnyomás csökkentésében. Nyolc hét elteltével a Rasitrio-val kezelt betegeknek az ülő helyzetben mért szisztolés vérnyomás átlagos csökkenése 37,4 Hgmm volt. Az aliszkiren és hidroklorotiazid alkalmazása során 28,2 Hgmm-es, az aliszkiren és amlodipin kombinációnál 30,6 Hgmm-es, míg az amlodipin és hidroklorotiazid alkalmazásával 30,8 Hgmm-es csökkenést értek el.

Milyen kockázatokkal jár a Rasitrio alkalmazása?

A Rasitrio leggyakoribb mellékhatásai az alacsony vérnyomás és szédülés. A Rasitrio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Rasitrio nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az aliszkirennel, az amlodipinnel, a hidroklorotiaziddal, a készítmény bármely más összetevőjével, vagy dihidro-piridinből származó más anyagokkal (az amlodipin is ebbe a csoportba tartozik), illetve szulfonamidokkal (idetartozik a hidroklorotiazid) szemben. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Rasitrio forgalomba hozatalát?

A fő vizsgálat során a Rasitrio alkalmazása nagyobb mértékű vérnyomáscsökkenést eredményezett, mint két hatóanyag kombinációja. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a Rasitrio a szervezetben

ugyanúgy szívódik fel, mint a különálló tabletták formájában alkalmazott hatóanyagok. A CHMP megállapította, hogy a három hatóanyagot egy tablettában tartalmazó készítmény szedése a kezelés jobb betartásához vezethet, mintha a beteg külön tablettákat szedne.

A bizottság ezek alapján megállapította, hogy a Rasitrio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Rasitrio-val kapcsolatos egyéb információ:

2011. november 22-én az Európai Bizottság a Rasitrio-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rasitrio-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Rasitrio-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.