



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Riprazo HCT

aliszkiren/hidroklorotiazid

Ez a dokumentum a Riprazo HCT-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 Riprazo HCT alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Riprazo HCT?

A Riprazo HCT egy olyan gyógyszer, amely aliszkiren és hidroklorotiazid nevű hatóanyagokat tartalmaz. Tabletta formájában kapható (150 mg aliszkiren és 12,5 mg hidroklorotiazid; 150 mg aliszkiren és 25 mg hidroklorotiazid; 300 mg aliszkiren és 12,5 mg hidroklorotiazid; 300 mg aliszkiren és 25 mg hidroklorotiazid).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Riprazo HCT?

A Riprazo HCT-t az esszenciális magas vérnyomás (hipertónia) kezelésére alkalmazzák felnőtt betegeknek. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nem állapítható meg egyértelmű oka.

A Riprazo HCT-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek vérnyomását az önmagában szedett aliszkirennel vagy hidroklorotiaziddal nem lehet megfelelően beállítani. Olyan betegeknek is alkalmazható, akiknek vérnyomását különálló tabletták formájában szedett aliszkirennel és hidroklorotiaziddal megfelelően beállították; ekkor a cél a két hatóanyag ugyanolyan adagjának helyettesítése.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Riprazo HCT-t?

A Riprazo HCT ajánlott adagja napi egy tabletta. Könnyű étellel együtt kell bevenni, lehetőleg minden nap ugyanabban az időpontban, de a Riprazo HCT-vel együtt grépfrútlé nem fogyasztható. Az adag az aliszkirennel és/vagy hidroklorotiazidnak a beteg által szedett korábbi adagjától függ.

Az előzőleg csak aliszkirent vagy hidroklorotiazidot szedő betegeknél arra lehet szükség, hogy a Riprazo HCT-re való átállás előtt a két hatóanyagot különálló tablettákban szedjék, és ezek adagját beállítsák. A Riprazo HCT szedésének első kettő vagy négy hete után az adag növelhető azoknál a betegeknél, akik vérnyomását továbbra sem sikerült beállítani.

A két hatóanyaggal már megfelelően beállított betegeknél a Riprazo HCT-nek ugyanolyan adagban kell tartalmaznia az aliszkirent és a hidroklorotiazidot, mint ahogyan a beteg azokat korábban szedte.

Hogyan fejti ki hatását a Riprazo HCT?

A Riprazo HCT két hatóanyagot, aliszkirent és hidroklorotiazidot tartalmaz.

Az aliszkiren egy renin-gátló szer. A renin nevű emberi enzim működését gátolja, amely a szervezetben egy angiotenzin I nevű anyag termelődésében vesz részt. Az angiotenzin I angiotenzin II hormonná alakul át, amely erős érszűkítő hatású anyag (vazokonstriktor). Az angiotenzin I termelődésének gátlásával az angiotenzin I és II szintje egyaránt csökken. Ez a vérerek kitágulását okozza (vazodilatáció), így a vérnyomás csökken.

A hidroklorotiazid egy vízhajtó szer, amely a magas vérnyomás egy másik fajta kezelésére alkalmas. Hatását úgy fejti ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, csökkenti a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A két hatóanyag kombinálása összeadódó hatással bír, jobban csökkenti a vérnyomást, mint bármelyik szer önmagában adva. A vérnyomás csökkentésével csökkennek a magas vérnyomás okozta kockázatok, mint például a szélütés kialakulása.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Riprazo HCT-t?

Az aliszkiren önmagában 2007. augusztusa óta rendelkezik engedéllyel az Európai Unióban (EU), Rasilez, Sprimeo és Riprazo néven. A vállalat a Riprazo HCT-re vonatkozó kérelmének alátámasztására az aliszkiren értékelése során felhasznált, illetve a szakirodalomban közzétett információkat, valamint további vizsgálatokból származó információkat nyújtott be.

A vállalat összességében kilenc fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekbe összesen mintegy 9000, esszenciális magas vérnyomásban szenvedő beteget vontak be. A legtöbb vizsgálatban enyhe/középsúlyos magas vérnyomású betegek vettek részt, egyben pedig súlyos magas vérnyomásúak. A vizsgálatok az aliszkiren és a hidroklorotiazid kombinációját hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), önmagában adott aliszkirennel vagy hidroklorotiaziddal, vagy magas vérnyomás elleni egyéb gyógyszerekkel (valzartán, irbezartán, lizinopril vagy amlodipin). A vizsgálatok időtartama nyolc hét és egy év között mozgott, a hatásosság fő mércéje pedig a vérnyomás változása volt a szív elernyedti állapotában (diasztolés), illetve a szívkamrák összehúzódásakor (szisztolés).

Három további vizsgálatot végeztek annak igazolására, hogy a hatóanyagok ugyanolyan módon szívódnak fel a szervezetben, amikor azokat külön tablettaként, illetve Riprazo HCT-ként szedik.

Milyen előnyei voltak a Riprazo HCT alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Riprazo HCT a placebónál hatásosabban csökkentette a vérnyomást. Az önmagában adott aliszkirennel vagy hidroklorotiaziddal nem megfelelően beállított vérnyomású betegeknél a kombinációra való átállás a vérnyomás nagyobb csökkenését eredményezte, mint az egyik hatóanyaggal történő kezelés folytatása.

Milyen kockázatokkal jár a Riprazo HCT alkalmazása?

A Riprazo HCT leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a hasmenés. A Riprazo HCT alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Riprazo HCT-t tilos alkalmazni olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az aliszkirennel, a hidroklorotiaziddal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a szulfonamidokkal szemben. Nem adható továbbá olyan betegeknél sem, akiknél angioödéma (bőr alatti duzzanat) lépett fel az aliszkiren alkalmazásakor, akik örökletes angioödémában vagy egyértelmű okra vissza nem vezethető angioödémában szenvednek, akiknél súlyos vese- vagy májkárosodás áll fenn, vagy akik vérében a kálium szintje túl alacsony, vagy a kalcium szintje túl magas. Nem alkalmazható ciklosporinnal, itrakonazzal, illetve a „potens P-glikoprotein gátlóknak” nevezett gyógyszerekkel (mint például a kinidin) együtt sem. Három hónapnál idősebb terhesség esetén, illetve szoptató nőknél tilos alkalmazni. Alkalmazása a terhesség első három hónapja során nem ajánlott. A Riprazo HCT „angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlóval” vagy „angiotenzin-receptor blokkolóval” (ARB) kombinációban cukorbetegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem adható.

Miért engedélyezték a Riprazo HCT forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Riprazo HCT alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Riprazo HCT-vel kapcsolatos egyéb információ:

2011. április 13-án az Európai Bizottság a Riprazo HCT-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély a Rasilez HCT-re vonatkozóan 2009-ben kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapul („beleegyezési nyilatkozat”).

A Riprazo HCT-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Riprazo HCT-vel 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: 04-2012.