



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Rasilez

aliskiren

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rasilez. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rasilez.

Che cos'è Rasilez?

Rasilez è un medicinale contenente il principio attivo aliskiren. È disponibile in compresse (150 e 300 mg).

Per che cosa si usa Rasilez?

Rasilez è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (elevata pressione sanguigna) negli adulti. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Rasilez?

La dose raccomandata di Rasilez è di 150 mg una volta al giorno. Rasilez può essere utilizzato in monoterapia (da solo) o in associazione con altri farmaci antipertensivi, ad eccezione dell'"inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina" (ACE) oppure i "bloccanti del recettore dell'angiotensina" (ARB) in pazienti affetti da diabete o danno renale moderato o grave. Rasilez non deve essere assunto con succo di frutta o bevande contenenti estratti di piante quali le tisane. Nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata, la dose di Rasilez può essere aumentata a 300 mg una volta al giorno.



Come agisce Rasilez?

Il principio attivo di Rasilez, aliskiren, è un inibitore della renina. Blocca l'attività di un enzima umano chiamato renina, che partecipa alla produzione nell'organismo di una sostanza denominata angiotensina I. L'angiotensina I viene convertita nell'ormone angiotensina II, che è un potente vasocostrittore (una sostanza che provoca il restringimento dei vasi sanguigni). Quando viene bloccata la produzione di angiotensina I, i livelli di angiotensina I e angiotensina II diminuiscono. Ciò provoca una vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni) e pertanto un calo della pressione sanguigna. In questo modo si possono ridurre i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, come quello di ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Rasilez?

Rasilez è stato esaminato in 14 studi principali condotti su più di 10 000 pazienti con ipertensione essenziale. Tredici di questi studi hanno coinvolto pazienti con ipertensione da lieve a moderata, mentre uno è stato effettuato su pazienti con ipertensione grave. In cinque studi, gli effetti di Rasilez assunto da solo sono stati confrontati con quelli di un placebo (trattamento fittizio). Rasilez, assunto da solo o in associazione con altri medicinali, è stato confrontato anche con altri farmaci antipertensivi. Gli studi sulla terapia di associazione hanno esaminato l'efficacia di Rasilez con un inibitore ACE (ramipril), con un ARB (valsartan), con un betabloccante (atenololo), con un bloccante dei canali del calcio (amlodipina) e con un diuretico (idroclorotiazide). La durata degli studi variava tra le sei e le 52 settimane; il principale parametro dell'efficacia era la variazione della pressione arteriosa durante la fase di riposo del battito cardiaco (pressione "diastolica") o durante la contrazione delle cavità cardiache (pressione "sistolica"). La pressione sanguigna era misurata in "millimetri di mercurio" (mmHg).

Quali benefici ha mostrato Rasilez nel corso degli studi?

Rasilez assunto da solo è risultato più efficace del placebo ed efficace quanto le terapie di confronto nel ridurre la pressione arteriosa. Dall'analisi cumulativa dei risultati dei cinque studi di confronto tra Rasilez in monoterapia e placebo emerge che, dopo otto settimane di terapia con Rasilez 150 mg, nei pazienti di età inferiore ai 65 anni si è osservata una riduzione media della pressione diastolica di 9,0 mmHg rispetto a un valore medio di 99,4 mmHg misurato all'inizio dello studio. Questo dato va confrontato con la riduzione di 5,8 mmHg rispetto al valore di 99,3 mmHg registrato nei pazienti trattati con placebo.

Riduzioni più consistenti sono state osservate nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni e in quelli che assumevano dosi maggiori di Rasilez. Rasilez ha determinato un calo della pressione arteriosa anche nei pazienti con diabete e in quelli sovrappeso. In due studi la durata degli effetti del medicinale si è protratta fino a un anno.

Gli studi con Rasilez assunto in associazione con altri medicinali hanno rivelato ulteriori diminuzioni della pressione arteriosa rispetto alle diminuzioni verificatesi con tali medicinali in monoterapia.

Qual è il rischio associato a Rasilez?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rasilez (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono capogiro, diarrea, artralgia (dolore articolare) e iperkaliemia (elevati livelli di potassio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rasilez, vedere il foglio illustrativo.

Non deve essere usato in pazienti che hanno sviluppato un angioedema (gonfiore sottocutaneo) in seguito all'assunzione di aliskiren, un angioedema ereditario, un angioedema dovuto a cause

sconosciute o nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. L'uso del medicinale durante i primi tre mesi di gravidanza e in donne che pianificano una gravidanza non è consigliato. Inoltre, Rasilez non deve essere assunto con ciclosporina, itraconazolo o altri medicinali noti come "potenti inibitori della P-glicoproteina" (quali la chinidina). Rasilez assunto in associazione con un inibitore ACE o un ARB non deve essere assunto da pazienti affetti da diabete o danno renale da moderato a grave. Rasilez deve essere assunto solo dagli adulti; non deve essere somministrato ai bambini di meno di due anni e non è raccomandato per gli altri bambini. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Rasilez?

Il CHMP ha rilevato che Rasilez è efficace nella diminuzione della pressione arteriosa quando assunto in monoterapia o in associazione. Pertanto, il CHMP ha deciso che i benefici di Rasilez sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Tuttavia, nel febbraio 2012, a seguito di una revisione di uno studio chiamato ALTITUDE, il CHMP ha raccomandato che Rasilez non venga usato con un inibitore ACE o ARB in pazienti affetti da diabete o con danno renale da moderato a grave poiché aumenta il rischio di incorrere in problemi cardiovascolari e renali.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rasilez?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare per l'uso sicuro ed efficace di Rasilez.

Altre informazioni su Rasilez

Il 22 agosto 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rasilez, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rasilez consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rasilez, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.