EMA/515960/2018
EMEA/H/C/000964

Rasilez HCT (*aliskiren / idroclorotiazide*)

Sintesi di Rasilez HCT e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Medicinale non più autorizzato

Cos'è Rasilez HCT e per cosa si usa?

Rasilez HCT è un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione del sangue elevata) negli adulti. Il termine "essenziale" indica che non è possibile individuare una causa specifica dell'ipertensione.

Rasilez HCT è usato nei pazienti la cui pressione del sangue non è adeguatamente controllata da aliskiren o idroclorotiazide assunti da soli. Può anche essere utilizzato nei pazienti la cui pressione del sangue è adeguatamente controllata con aliskiren e idroclorotiazide assunti in compresse separate, per sostituire le stesse dosi dei due principi attivi.

Il medicinale contiene i principi attivi aliskiren e idroclorotiazide.

Come si usa Rasilez HCT?

Rasilez HCT può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg). La dose raccomandata di Rasilez HCT è una compressa una volta al giorno. La dose dipende dalle dosi di aliskiren o idroclorotiazide assunte in precedenza dal paziente.

Nel caso dei pazienti precedentemente trattati solo con aliskiren o idroclorotiazide, può essere necessario assumere le due sostanze in compresse separate e aggiustare le dosi prima del passaggio a Rasilez HCT. Dopo due-quattro settimane di terapia con Rasilez HCT, la dose può essere aumentata nei pazienti in cui la pressione del sangue non è sotto controllo.

Nei pazienti già adeguatamente controllati con i due principi attivi, la dose di Rasilez HCT deve contenere le stesse dosi di aliskiren e idroclorotiazide assunte in precedenza dal paziente.

Rasilez HCT non deve essere assunto con succo di frutta o bevande contenenti estratti di piante quali le tisane. Per maggiori informazioni sull'uso di Rasilez HCT, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Rasilez HCT?

I due principi attivi di Rasilez HCT, aliskiren e idroclorotiazide, agiscono in modi diversi per ridurre la pressione del sangue.

Aliskiren è un inibitore della renina. Blocca l'attività di un enzima umano denominato 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 del sangue.

Idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce facendo aumentare la produzione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione del sangue.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto supplementare, riducendo la pressione del sangue in misura maggiore rispetto a quanto facciano i due medicinali assunti singolarmente. Con tale riduzione diminuiscono i rischi legati all'elevata pressione del sangue, come quello di avere un ictus.

Quali benefici di Rasilez HCT sono stati evidenziati negli studi?

Aliskiren in monoterapia è autorizzato nell'Unione europea (UE) dall'agosto 2007 come Rasilez, Sprimeo e Riprazo. A sostegno della sua domanda per Rasilez HCT, la ditta ha presentato informazioni utilizzate nella valutazione di aliskiren e tratte dalla letteratura pubblicata nonché dati desunti da studi supplementari.

Nel complesso, la ditta ha presentato i risultati di nove studi principali condotti su un totale di quasi 9 000 pazienti affetti da ipertensione essenziale. La maggior parte degli studi ha riguardato pazienti con ipertensione da lieve a moderata; uno studio è stato condotto su pazienti con ipertensione grave. Gli studi hanno raffrontato l'associazione di aliskiren e idroclorotiazide con placebo (trattamento fittizio), con aliskiren o idroclorotiazide assunti singolarmente, o con altri medicinali antipertensivi (valsartan, irbesartan, lisinopril o amlodipina). La durata degli studi spaziava da 8 settimane a un anno; il principale parametro dell'efficacia era la variazione della pressione del sangue durante la fase di riposo del battito cardiaco (pressione diastolica) o durante la contrazione delle cavità cardiache (pressione sistolica).

I risultati hanno dimostrato che Rasilez HCT era più efficace del placebo nel ridurre la pressione del sangue. Nei pazienti in cui la pressione del sangue non era adeguatamente controllata con aliskiren o idroclorotiazide assunti da soli, il passaggio all'associazione degli stessi ha portato a cali della pressione del sangue superiori a quelli ottenuti con l'assunzione di un solo principio attivo.

Tre ulteriori studi hanno dimostrato che i principi attivi venivano assorbiti dall'organismo nello stesso modo quando assunti in compresse separate e quando assunti sotto forma di Rasilez HCT.

Quali sono i rischi associati a Rasilez HCT?

L'effetto indesiderato più comune di Rasilez HCT (che può riguardare 1-10 pazienti su 100) è la diarrea. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) che sono stati osservati con idroclorotiazide da solo sono ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue) e un aumento dei livelli di colesterolo e di trigliceridi (un tipo di grassi) nel sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rasilez HCT, vedere il foglio illustrativo.

Medicinale non più autorizzato

Rasilez HCT non deve essere usato in pazienti affetti da angioedema (gonfiore sottocutaneo) in seguito all'assunzione di aliskiren, da angioedema ereditario o da angioedema dovuto a cause sconosciute, in pazienti con anuria (una condizione in cui un paziente non può produrre o emettere urina), con grave compromissione renale o epatica, o in pazienti che nel sangue presentano livelli di potassio troppo bassi o livelli di calcio troppo elevati. Non deve essere assunto con ciclosporina, itraconazolo o altri medicinali noti come "potenti inibitori della P-glicoproteina" (quali chinidina). Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. L'uso del medicinale nei primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato. Rasilez HCT utilizzato in associazione a un "inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)" oppure un "bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB)" non deve essere somministrato a pazienti affetti da diabete o compromissione renale da moderata a grave. Rasilez HCT è da utilizzarsi esclusivamente negli adulti; non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 2 anni ed è sconsigliato in bambini di età superiore. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rasilez HCT è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rasilez HCT sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. È stato dimostrato che il medicinale riduce la pressione del sangue più di ciascun principio attivo da solo. È atteso che l'assunzione dei due principi attivi in un'unica compressa aiuti i pazienti a seguire il proprio trattamento. Gli effetti indesiderati sono simili a quelli dei due principi attivi.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rasilez HCT sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rasilez HCT sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rasilez HCT sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rasilez HCT

Rasilez HCT ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 gennaio 2009.

Ulteriori informazioni su Rasilez HCT sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2018.

Medicinale non più autorizzato