



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Rasitrio

aliskiren / amlodipine / idroclorotiazide

Questo è il riassunto di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Rasitrio. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rasitrio.

Che cos'è Rasitrio?

Rasitrio è un medicinale contenente i principi attivi aliskiren, amlodipine e idroclorotiazide. È disponibile in compresse nelle seguenti dosi: 150 /5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg; and 300/10/25 mg.

Per che cosa si usa Rasitrio?

Rasitrio viene usato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione arteriosa elevata) negli adulti la cui pressione arteriosa è già adeguatamente controllata con una combinazione di aliskiren, amlodipine e idroclorotiazide attualmente somministrata alla stessa dose. Per "essenziale" si intende che l'ipertensione non ha causa certa.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Rasitrio?

Il paziente deve assumere una compressa una volta al giorno accompagnata da un pasto leggero, di preferenza sempre alla stessa ora. Le compresse vanno inghiottite intere con acqua. Non devono essere assunte con succo di pompelmo.

La dose delle compresse di Rasitrio assunte dal paziente dipende dalle dosi di aliskiren, amlodipine and idroclorotiazide assunte in precedenza. I pazienti dovrebbero passare alla compressa a combinazione fissa di Rasitrio contenente le stesse dosi dei componenti precedentemente assunte individualmente.



Come agisce Rasitrio?

Rasitrio contiene tre sostanze attive, aliskiren, amlodipine e idroclorotiazide.

Aliskiren è un inibitore della renina. Blocca l'attività di un enzima 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). Bloccando l'attività della renina, i livelli di entrambe, angiotensina I e angiotensina II diminuiscono. Ciò provoca una vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni) e pertanto un calo della pressione arteriosa.

Amlodipina è un bloccante dei canali del calcio, ovvero blocca dei particolari canali presenti sulla superficie cellulare, chiamati canali calcici, che normalmente consentono agli ioni di calcio di entrare. Quando gli ioni di calcio penetrano nelle cellule della muscolatura delle pareti vascolari, causano una contrazione. La riduzione dell'afflusso di calcio nelle cellule operata dall'amlodipina impedisce la contrazione delle pareti vascolari, abbassando la pressione sanguigna.

L'idroclorotiazide è un diuretico. Agisce facendo aumentare l'escrezione di urina, riducendo il volume di liquido nel sangue e abbassando la pressione sanguigna.

La combinazione di queste tre sostanze attive provoca una riduzione della pressione sanguigna maggiore rispetto ai singoli farmaci assunti da soli.

Quali studi sono stati effettuati su Rasitrio?

In uno studio principale su 1 191 pazienti con ipertensione da moderata a grave, le combinazioni di Rasitrio contenenti tre sostanze attive sono state messe a confronto con combinazioni contenenti solo due sostanze attive, aliskiren più amlodipine, amlodipine più idroclorotiazide e aliskiren più idroclorotiazide. I pazienti sono stati trattati per otto settimane. La principale misura dell'efficacia era la riduzione della pressione sanguigna sistolica media (pressione sanguigna quando il cuore si contrae) misurata mentre i pazienti erano seduti.

La ditta ha anche presentato studi che dimostravano le stesse modalità di assorbimento nell'organismo per la compressa contenente tutte e tre le sostanze e per quelle separate.

Quali benefici ha mostrato Rasitrio nel corso degli studi?

La combinazione di Rasitrio si è dimostrata più efficace delle doppie combinazioni nella riduzione della pressione sanguigna sistolica. Dopo otto settimane i pazienti trattati con Rasitrio presentavano una riduzione media della pressione sistolica misurata a riposo di 37,4 mmHg. Riduzioni pari a 28,2 mmHg, 30,6 mmHg e 30,8 mmHg sono stati riscontrati rispettivamente per aliskiren più idroclorotiazide, aliskiren più amlodipine e amlodipine più idroclorotiazide.

Qual è il rischio associato ad Rasitrio?

Le reazioni avverse più frequenti per Rasitrio sono l'ipertensione e le vertigini. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rasitrio, vedere il foglio illustrativo.

Rasitrio non deve essere su persone che sono ipersensibili (allergici) ad aliskiren, amlodipine o idroclorotiazide, a qualsiasi altro ingrediente del farmaco o di altre sostanze derivate da diidropiridinici (un gruppo che include amlodipina) o sulfonamide (include idroclorotiazide). Per l'elenco completo delle limitazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Rasitrio?

Lo studio principale ha mostrato una maggiore riduzione della pressione sanguigna con Rasitrio rispetto alle combinazioni di due sostanze attive. Gli studi hanno anche mostrato che le sostanze attive in Rasitrio sono assorbite nell'organismo nella stessa maniera delle sostanze attive assunte in compresse separate. Il CHMP ha notato che l'assunzione di tre sostanze attive in un'unica compressa, rispetto all'assunzione di compresse separate, può condurre a una maggiore efficacia del trattamento.

Il CHMP ha, pertanto, deciso che i benefici di Rasitrio sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Rasitrio

Il 22 novembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rasitrio, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rasitrio consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Rasitrio, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2012.

Medicinale non più autorizzato