



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Riprazo HCT

aliskiren / idroclorotiazide

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea per Riprazo HCT. L'EPAR 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 Riprazo HCT.

Che cos'è Riprazo HCT?

Riprazo HCT è un medicinale che contiene i principi attivi aliskiren e idroclorotiazide. È disponibile in compresse (150 mg di aliskiren e 12,5 mg di idroclorotiazide; 150 mg di aliskiren e 25 mg di idroclorotiazide; 300 mg di aliskiren e 12,5 mg di idroclorotiazide; 300 mg di aliskiren e 25 mg di idroclorotiazide).

Per che cosa si usa Riprazo HCT?

Riprazo HCT è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue) negli adulti. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa ovvia.

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

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Riprazo HCT?

La dose raccomandata di Riprazo HCT è una compressa una volta al giorno. Il medicinale deve essere assunto con un pasto leggero, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Riprazo HCT non deve essere



assunto con succo di pompelmo. Il dosaggio dipende dalle dosi di aliskiren e/o idroclorotiazide assunte in precedenza dal paziente.

Nei pazienti che precedentemente assumevano solo aliskiren o idroclorotiazide può essere necessario assumere le due sostanze in compresse separate e adeguare le dosi prima di passare a Riprazo HCT. Dopo aver assunto Riprazo HCT per due-quattro settimane, la dose può essere aumentata nei pazienti la cui pressione arteriosa permane incontrollata.

Nei pazienti invece adeguatamente controllati con i due principi attivi, la dose di Riprazo HCT deve contenere le stesse dosi di aliskiren e idroclorotiazide che il paziente assumeva in precedenza.

Come agisce Riprazo HCT?

Riprazo HCT contiene due principi attivi, aliskiren e idroclorotiazide.

Aliskiren è un inibitore della renina. Inibisce l'attività di un enzima umano, chiamato renina, che partecipa alla produzione nell'organismo di una sostanza chiamata angiotensina I. L'angiotensina I viene convertita nell'ormone angiotensina II, che è un potente vasocostrittore (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. Di conseguenza, i vasi si dilatano (vasodilatazione) e la pressione sanguigna cala.

L'idroclorotiazide è un diuretico, un altro farmaco usato per il trattamento dell'ipertensione. Esso determina un aumento della produzione di urina e, di conseguenza, una riduzione della quantità di liquidi nel sangue e della pressione arteriosa.

La combinazione dei due principi attivi produce un ulteriore effetto che è quello di ridurre la pressione arteriosa in misura maggiore rispetto ai due medicinali assunti separatamente. Riducendo la pressione arteriosa, diminuisce il rischio causato dall'ipertensione, come l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Riprazo HCT?

Aliskiren da solo è autorizzato nell'Unione europea (UE) dall'agosto 2007 come Rasilez, Sprimeo e Riprazo. La ditta ha presentato le informazioni usate nella valutazione di aliskiren e tratte dalla letteratura pubblicata a sostegno della domanda per Riprazo HCT nonché delle informazioni tratte da studi supplementari.

In generale, la ditta ha presentato i risultati di nove studi principali cui hanno partecipato circa 9 000 pazienti affetti da ipertensione essenziale. La maggior parte degli studi ha visto la partecipazione di pazienti con ipertensione da lieve a moderata e uno studio con pazienti affetti da ipertensione grave. Gli studi hanno raffrontato la combinazione di aliskiren e idroclorotiazide con un placebo (trattamento fittizio), con aliskiren o idroclorotiazide assunti separatamente o con altri medicinali antipertensivi (valsartan, irbesartan, lisinopril o amlodipina). La durata degli studi variava da otto settimane a un anno e il principale indicatore dell'efficacia era il cambiamento della pressione arteriosa durante la fase di riposo del battito cardiaco (pressione diastolica) o durante la fase di contrazione delle cavità cardiache (pressione sistolica).

Tre ulteriori studi sono stati svolti per dimostrare che i principi attivi venivano assorbiti dall'organismo nello stesso modo in cui venivano assorbiti quando assunti in compresse separate e sotto forma di Riprazo HCT.

Quali benefici ha mostrato Riprazo HCT nel corso degli studi?

Riprazo HCT si è rivelato più efficace del placebo nella riduzione della pressione arteriosa. Nei pazienti in cui la pressione arteriosa non era adeguatamente controllata con aliskiren o idroclorotiazide assunti in monoterapia, il passaggio alla loro combinazione ha portato cali maggiori della pressione arteriosa rispetto all'assunzione di un principio attivo da solo.

Qual è il rischio associato a Riprazo HCT?

L'effetto indesiderato più comune segnalato con Riprazo HCT (osservato in 1-10 pazienti su 100) è la diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Riprazo HCT, si rimanda al foglio illustrativo.

Riprazo HCT non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) ad aliskiren, idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti o ai sulfamidici. Non deve essere usato in pazienti che hanno avuto un angioedema (gonfiore sottocutaneo) con aliskiren, un angioedema ereditario o un angioedema dovuto a cause sconosciute, affetti da gravi disfunzioni ai reni o al fegato o i cui livelli di potassio sono troppo bassi o quelli di calcio troppo elevati. Riprazo HCT non deve essere assunto insieme con ciclosporina, itraconazolo o altri medicinali noti come "potenti inibitori della P-glicoproteina" (quali la quinidina). Non deve essere usato in donne in gravidanza da più di tre mesi o durante l'allattamento. L'uso del medicinale durante i primi tre mesi di gravidanza non è raccomandato. Riprazo HCT in associazione con un "inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)" oppure con i "bloccanti del recettore dell'angiotensina ARB)" non deve essere somministrato a pazienti affetti da diabete o disfunzioni renali moderate o gravi.

Perché è stato approvato Riprazo HCT?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Riprazo HCT sono superiori ai suoi rischi e ne ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Riprazo HCT

Il 13 aprile 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Riprazo HCT, valida in tutta l'Unione europea. Questa autorizzazione si basava sull'autorizzazione di Rasilez HCT del 2009 ("consenso informato").

La versione completa dell'EPAR di Riprazo HC può essere consultata sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Riprazo HCT, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2012.