EMA/184393/2012
EMEA/H/C/000851

Sintesi destinata al pubblico

Sprimeo

Aliskiren

Medicinale non più autorizzato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Sprimeo. 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 Sprimeo.

Che cos'è Sprimeo?

Sprimeo è un medicinale che contiene il principio attivo aliskiren. È disponibile in compresse (150 e 300 mg).

Per che cosa si usa Sprimeo?

Sprimeo 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.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Sprimeo?

La dose raccomandata di Sprimeo è 150 mg una volta al giorno. Sprimeo può essere somministrato da solo o in associazione ad altri farmaci antipertensivi, tranne gli "inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)" oppure i "bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB)" in pazienti affetti da diabete o disfunzione renale moderata o grave. Il medicinale deve essere assunto con un pasto leggero, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Sprimeo non deve essere assunto insieme con succo di pompelmo. Nei pazienti la cui pressione non è adeguatamente controllata, la dose di Sprimeo può essere aumentata a 300 mg una volta al giorno.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Sprimeo?

Il principio attivo di Sprimeo, aliskiren, è un inibitore della renina. Esso blocca l'attività di un enzima umano, chiamato renina, che partecipa alla produzione di una sostanza, chiamata angiotensina I, presente nell'organismo. 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. Ciò può ridurre il rischio connesso con l'ipertensione, ad esempio l'infarto.

Quali studi sono stati effettuati su Sprimeo?

Sprimeo 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 di questi studi, gli effetti di Sprimeo assunto in monoterapia (da solo) sono stati confrontati con quelli di un placebo (trattamento fittizio). Sprimeo assunto in monoterapia 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 Sprimeo in combinazione con un inibitore ACE (ramipril), un ARB (valsartan), un betabloccante (atenololo), un bloccante dei canali del calcio o calcio-antagonista (amlodipina) e un diuretico (idroclorotiazide). La durata degli studi variava tra le 6 e le 52 settimane e il principale indicatore dell'efficacia era il cambiamento della pressione del sangue durante la fase di riposo del battito cardiaco (pressione diastolica) o durante la fase di contrazione dei ventricoli cardiaci (pressione sistolica). La pressione del sangue era misurata in "millimetri di mercurio" (mmHg).

Medicinale non più autorizzato

Quali benefici ha mostrato Sprimeo nel corso degli studi?

Sprimeo in monoterapia è risultato più efficace del placebo e altrettanto efficace delle terapie di confronto nel ridurre la pressione arteriosa. Dall'analisi cumulativa dei risultati dei cinque studi di confronto tra Sprimeo in monoterapia e placebo emerge che, dopo 8 settimane di terapia con Sprimeo 150 mg, si è osservata nei pazienti di età inferiore ai 65 anni 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 maggiori sono state osservate nei pazienti di 65 anni o più e nei soggetti che ricevevano dosi maggiori di Sprimeo. Sprimeo ha inoltre contribuito ad abbassare la pressione arteriosa nei pazienti diabetici e in quelli in sovrappeso. In due degli studi gli effetti del medicinale sono durati fino a un massimo di un anno.

Gli studi hanno anche mostrato che Sprimeo, se assunto in associazione con altri farmaci, può indurre ulteriori riduzioni della pressione arteriosa rispetto alle riduzioni indotte da questi stessi medicinali.

Qual è il rischio associato a Sprimeo?

Gli effetti indesiderati più comuni segnalati con Sprimeo (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono vertigine, diarrea, artralgia (dolore articolare) e ipercalemia (livelli elevati di potassio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sprimeo, si rimanda al foglio illustrativo.

Sprimeo non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) ad aliskiren o a uno qualsiasi degli altri componenti. 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 e neppure in donne in 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, Sprimeo non deve essere assunto insieme con ciclosporina, itraconazolo o altri medicinali noti come "potenti inibitori della glicoproteina" (quali la quinidina). Sprimeo in associazione con un inibitore ACE o un ARB non deve essere somministrato a pazienti affetti da diabete o disfunzioni renali moderate o gravi.

Perché è stato approvato Sprimeo?

Il CHMP ha rilavato che Sprimeo è efficace nella riduzione della pressione sanguigna se usato da solo o in associazione. Pertanto, il CHMP ha deciso che i benefici di Sprimeo sono superiori ai suoi rischi e ne ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavioa, nel febbraio 2012, a seguito del riesame di uno studio denominato ALTITUDE, il CHMP ha raccomandato che Sprimeo non sia usato in associazione con un inibitore ACE o ARB in pazienti affetti da diabete o con disfunzioni renali moderate o gravi, a causa di un incremento del rischio dell'insorgenza di problemi cardiovascolari e renali.

Altre informazioni su Sprimeo

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

La versione completa dell'EPAR di Sprimeo 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 Sprimeo, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2012.

Medicinale non più autorizzato