

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**TEKTURNA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Tekturna?

Tekturna è un medicinale che contiene il principio attivo aliskiren. È disponibile in compresse (rotonde di colore rosa: 150 mg; ovali di colore rosso: 300 mg).

Per che cosa si usa Tekturna?

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

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Tekturna?

La dose raccomandata di Tekturna è 150 mg una volta al giorno, somministrato da solo o in associazione ad altri farmaci antiipertensivi. Il medicinale deve essere assunto con un pasto leggero, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Tekturna non deve essere assunto insieme con succo di pompelmo. Nei pazienti la cui pressione non è adeguatamente controllata, la dose di Tekturna può essere aumentata a 300 mg una volta al giorno. L'uso di Tekturna non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia in questa categoria di età.

Come agisce Tekturna?

Il principio attivo di Tekturna, 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 Tekturna?

Prima di essere studiati nell'uomo, gli effetti di Tekturna sono stati analizzati in modelli sperimentali.

Tekturna è stato esaminato in 14 studi principali condotti su più di 10 000 pazienti con ipertensione essenziale. Tredici di questi studi hanno coinvolto soggetti con ipertensione da lieve a moderata, mentre uno è stato effettuato su pazienti con ipertensione grave. In cinque di questi studi, gli effetti di Tekturna assunto in monoterapia (da solo) sono stati confrontati con quelli di un placebo (trattamento fittizio). Tekturna 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 Tekturna in combinazione con un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ramipril), un antagonista dei recettori dell'angiotensina (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).

Quali benefici ha mostrato Tekturna nel corso degli studi?

Tekturna 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 Tekturna in monoterapia e placebo emerge che, dopo 8 settimane di terapia con Tekturna 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 iniziale 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 Tekturna. Tekturna 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 Tekturna, se assunto in associazione con altri farmaci (specialmente con idroclorotiazide), può indurre ulteriori riduzioni della pressione arteriosa rispetto alle riduzioni indotte da questi stessi medicinali assunti senza Tekturna.

Qual è il rischio associato a Tekturna?

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

Tekturna non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ad aliskiren o a uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve essere usato in pazienti che hanno avuto un angioedema (gonfiore sotto cutaneo) con aliskiren 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, Tekturna non deve essere assunto insieme con ciclosporina (farmaco che riduce l'attività del sistema immunitario), quinidina (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare) o verapamil (usato per il trattamento di problemi cardiaci).

Perché è stato approvato Tekturna?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Tekturna sono superiori ai suoi rischi nel trattamento dell'ipertensione essenziale. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Tekturna.

Altre informazioni su Tekturna

Il 22 agosto 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Novartis Europharm Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tekturna, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tekturna, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2009.