



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101161/2015
EMA/H/C/002073

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rasilamlo

aliskirenas/amlodipinas

Šis dokumentas yra Rasilamlo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Rasilamlo rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Rasilamlo?

Rasilamlo – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų aliskireno ir amlodipino. Gaminamos šio vaisto tabletės (150 mg aliskireno ir 5 mg amlodipino, 150 mg aliskireno ir 10 mg amlodipino, 300 mg aliskireno ir 5 mg amlodipino, 300 mg aliskireno ir 10 mg amlodipino).

Kam vartojamas Rasilamlo?

Rasilamlo skiriamas pirminei hipertenzijai (padidėjusiam kraujo spaudimui) gydyti suaugusiems pacientams, kurių kraujo spaudimas gydant tik aliskirenu ar amlodipinu reguliuojamas nepakankamai gerai. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nenustatytos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rasilamlo?

Geriamą vieną tabletę per parą lengvai užkandant. Pageidautina tabletę vartoti kasdien tuo pačiu metu. Tabletę nuryjama nesmulkinta, užsigeriant vandeniu. Vaisto negalima užsigerinti vaisių sultimis ar gėrimais su augalų ekstraktais, pavyzdžiui, vaistažolių arbata.

Tablečių dozės stiprumas priklauso nuo anksčiau vartotų aliskireno ar amlodipino dozių. Dozę galima koreguoti atsižvelgiant į šalutinius reiškinius, kurie pacientui pasireiškė anksčiau jį gydant aliskirenu ar amlodipinu, taip pat į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą Rasilamlo.



Rasilamlo galima skirti kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos, išskyrus angiotenziną keičiančio fermento (ACE) inhibitorius arba angiotenzino receptorių blokatorius (ARB) pacientams, sergantiems diabetu arba turintiems vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų.

Kaip veikia Rasilamlo?

Rasilamlo sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – aliskireno ir amlodipino.

Aliskirenas yra renino inhibitorius. Jis slopina žmogaus fermento renino, kuris dalyvauja angiotenzino I gamyboje, aktyvumą. Angiotenzinas I virsta hormonu angiotenzinu II – stipriu vazokonstriktoriumi (kraujagysles siaurinančia medžiaga). Kai slopinama angiotenzino I gamyba, sumažėja ir angiotenzino I, ir angiotenzino II koncentracija. Tai sukelia vazodilataciją (kraujagyslės išsiplečia) ir kraujospūdis sumažėja.

Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius. Jis slopina tam tikrus ląstelių paviršiuje esančius kanalus (kalcio kanalus), per kuriuos į ląstelę paprastai patenka kalcio jonai. Kalcio jonams patekus į kraujagyslių sienelių raumenų ląsteles, jos susitraukia. Trukdydamas kalciumui patekti į ląsteles, amlodipinas neleidžia kraujagyslėms susiaurėti ir dėl to sumažėja kraujo spaudimas.

Kaip buvo tiriamas Rasilamlo?

Triuose pagrindiniuose tyrimuose su 2 212 pacientų aštuonias ar šešias savaites Rasilamlo buvo lyginamas su atskirai vartojamais aliskirenu ar amlodipinu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinio diastolinio kraujo spaudimo (kraujospūdžio tarp dviejų širdies susitraukimų), kuris buvo matuojamas pacientams sėdint, pokytis.

Kokia Rasilamlo nauda nustatyta tyrimuose?

Rasilamlo veiksmingiau nei atskirai vartojami placebo, aliskirenas ar amlodipinas reguliavo pirminę hipertenziją.

Pirmajame tyrime Rasilamlo 300/10 mg ir 300/5 mg vartojusių pacientų diastolinis kraujo spaudimas sėdint sumažėjo atitinkamai 13,1 mmHg ir 10,5 mmHg, o 300 mg aliskireno vartojusių pacientų – 5,8 mmHg.

Antrajame tyrime Rasilamlo 300/10 mg ir 150/10 mg vartojusių pacientų kraujo spaudimas sumažėjo atitinkamai 11,0 mmHg ir 9,0 mmHg, o 10 mg amlodipiną vartojusių pacientų – 7,2 mmHg.

Trečiajame tyrime nustatyta, kad Rasilamlo 150/5 mg vartojusių pacientų kraujo spaudimas sumažėjo 8,5 mmHg, o 10 mg ir 5 mg amlodipiną vartojusių pacientų – atitinkamai 8,0 mmHg ir 4,8 mmHg.

Kokia rizika siejama su Rasilamlo vartojimu?

Dažniausi Rasilamlo šalutiniai reiškiniai yra hipotenzija (žemas kraujo spaudimas) ir periferinė edema (ypač kulkšnių ir pėdų patinimas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Rasilamlo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rasilamlo negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) aliskirenui, amlodipinui, bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai ar kitiems dihidropiridino dariniams (vaistų grupei, kuriai priskiriamas amlodipinas). Vaisto negalima skirti pacientams, kuriems aliskirenas sukėlė angioedemą (tinimas po oda), kurie serga paveldima angioedema arba dėl neaiškių priežasčių atsiradusia angioedema, sunkia hipotenzija, kurie patyrė šoką, jų susiaurėjęs aortinis širdies vožtuvas, arba pacientams, sergantiems

širdies nepakankamumu po širdies smūgio. Vaisto taip pat negalima vartoti moterims nuo antrojo nėštumo trimestro arba pacientams, vartojantiems vaistų su ciklosporinu, itrakonazoliu arba kitais vaistais, priskiriamais stipriems P-glikoproteino inhibitoriams (pvz., kinidinu). Rasilamlo kartu su angiotenziną keičiančio fermento (ACE) inhibitoriais arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB) negalima skirti diabetu sergantiems arba vidutinio sunkumo ir sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams. Rasilamlo skirtas tik suaugusiesiems. Vaisto negalima skirti jaunesniems nei 2 metų vaikams ir nerekomenduojama skirti vyresnio amžiaus vaikams.

Kodėl Rasilamlo buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Rasilamlo teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rasilamlo vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rasilamlo vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rasilamlo preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Rasilamlo

Europos Komisija 2011 m. balandžio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rasilamlo rinkodaros leidimą.

Išsamų Rasilamlo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Rasilamlo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–02.