



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Rasitrio

aliskirenas / amlodipinas / hidrochlorotiazidas

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

#### Kas yra Rasitrio?

Rasitrio – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų aliskireno, amlodipino ir hidrochlorotiazido. Gaminamos šio stiprumo tabletės: 150/5/12,5 mg, 300/5/12,5 mg, 300/5/25 mg, 300/10/12,5 mg ir 300/10/25 mg.

#### Kam vartojamas Rasitrio?

Rasitrio skiriamas pirminei hipertenzijai (aukštam kraujo spaudimui) gydyti suaugusiems pacientams, kurių kraujo spaudimas jau pakankamai kontroliuojamas tokiomis pat dozėmis skiriamų aliskireno, amlodipino ir hidrochlorotiazido deriniu. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### Kaip vartoti Rasitrio?

Geriamą vieną tabletę per parą valgant lengvą maistą. Pageidautina tabletę vartoti kasdien tuo pačiu metu. Tabletę nuryjama nesmulkinta, užsigeriant vandeniu. Šio vaisto negalima užsigerti greipfrutų sultimis.

Pacientui skiriamų Rasitrio tablečių dozės stiprumas priklauso nuo anksčiau vartotų aliskireno, amlodipino ir hidrochlorotiazido dozių. Pacientams paskiriama fiksuoto derinio Rasitrio tabletė, kurios sudėtyje yra tokia pati, kaip anksčiau atskirai vartotų veikliųjų medžiagų dozė.



## Kaip veikia Rasitrio?

Rasitrio sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: aliskireno, amlodipino ir hidrochlorotiazido.

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). Slopinant renino aktyvumą, sumažėja 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 kalciui patekti į ląsteles, amlodipinas neleidžia kraujagyslėms susiaurėti ir dėl to sumažėja kraujo spaudimas.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas. Jis skatina šlapimo gamybą, mažina skysčio kiekį kraujyje kartu mažindamas ir kraujo spaudimą.

Šių trijų veikliųjų medžiagų derinys labiau mažina kraujo spaudimą nei kiekviena iš jų atskirai.

## Kaip buvo tiriamas Rasitrio?

Pagrindiniame tyrime su 1 191 pacientu, sergančiu vidutinio sunkumo arba sunkia hipertenzija, Rasitrio deriniai su trimomis veikliosiomis medžiagomis buvo lyginami su dviejų veikliųjų medžiagų deriniais: aliskireno su amlodipinu, amlodipino su hidrochlorotiazidu ir aliskireno su hidrochlorotiazidu. Pacientai buvo gydomi aštuonias savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinis sistolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo, kai širdis susitraukusi), kuris buvo matuojamas pacientams sėdint, sumažėjimas.

Bendrovė taip pat pateikė rezultatus iš tyrimų, kurie parodė, kad tabletė, kurios sudėtyje yra visų trijų medžiagų organizme absorbuojama taip pat, kaip atskiros šių veikliųjų medžiagų tabletės.

## Kokia Rasitrio nauda nustatyta tyrimuose?

Rasitrio derinys buvo veiksmingesnis nei dviejų medžiagų derinys mažinant sistolinį kraujo spaudimą. Po aštuonių savaičių Rasitrio gydymams pacientams sistolinis kraujo spaudimas sėdint vidutiniškai sumažėjo 37,4 mmHg. Aliskireną su hidrochlorotiazidu, aliskireną su amlodipinu ir amlodipiną su hidrochlorotiazidu vartojusiems pacientams sistolinis kraujo spaudimas atitinkamai sumažėjo 28,2 mmHg, 30,6 mmHg ir 30,8 mmHg.

## Kokia rizika siejama su Rasitrio vartojimu?

Dažniausi Rasitrio šalutiniai reiškiniai yra hipotenzija ir galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Rasitrio, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rasitrio negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) aliskireniui, amlodipinui ar hidrochlorotiazidui, bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai ar kitiems dihidropiridino dariniams (vaistų grupei, įskaitant amlodipiną) ar sulfonamidų dariniams (įskaitant hidrochlorotiazidą). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## Kodėl Rasitrio buvo patvirtintas?

Pagrindiniame tyrime nustatyta, kad Rasitrio daug geriau mažina kraujo spaudimą nei dviejų veikliųjų medžiagų deriniai. Tyrimai taip pat parodė, kad Rasitrio veikliosios medžiagos organizme

absorbuojamos taip pat kaip atskiromis tabletėmis vartojamos veikliosios medžiagos. CHMP pažymėjo, kad vartojant vieną tabletę su trimis veikliosiomis medžiagomis, vietoj trijų atskirų tablečių, pacientams gali būti lengviau laikyti gydymo režimo.

Todėl Komitetas nusprendė, kad Rasitrio nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kita informacija apie Rasitrio**

Europos Komisija 2011 m. lapkričio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rasitrio rinkodaros leidimą.

Išsamų Rasitrio EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Rasitrio rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.

Vaistinis preparatas neberegistruotas