



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Primeo

aliskirenas

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

Kas yra Primeo?

Primeo – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos aliskireno. Jis tiekiamas tabletėmis (po 150 mg ir 300 mg).

Kam vartojamas Primeo?

Primeo skiriamas pirminei hipertenzijai (padidėjusiam kraujo spaudimui) gydyti suaugusiems pacientams. Pirminė – tai hipertenzija, kurios priežastys nėra žinomos.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Primeo?

Rekomenduojama Primeo dozė yra 150 mg vieną kartą per parą; vaistas gali būti skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos, tačiau Primeo negalima skirti kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitoriais arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB) pacientams, kurie serga diabetu arba turi vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Primeo rekomenduojama vartoti užvalgius, geriau kasdien tuo pačiu paros metu, tačiau jo negalima užgerti greipfrutų sultimis. Jei kraujo spaudimas pacientui sumažėja nepakankamai, Primeo dozę galima padidinti iki 300 mg vienkartinės paros dozės.



Kaip veikia Sprimeo?

Veiklioji Sprimeo medžiaga 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 angiotenzino I gamyba blokuojama, sumažėja angiotenzino I ir angiotenzino II koncentracija. Tai sukelia vazodilataciją (kraujagyslės išsiplečia) ir kraujo spaudimas sumažėja. Taip gali sumažėti aukšto kraujo spaudimo keliama (pvz., insulto) rizika.

Kaip buvo tiriamas Sprimeo?

Sprimeo buvo tiriamas 14 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo per 10 000 pirminę hipertenziją sergančių pacientų. Trylikoje iš jų dalyvavo pacientai, sergantys lengva arba vidutinio sunkumo hipertenzija, o viename – sunkia hipertenzija sergantys pacientai. Penkiuose iš šių tyrimų be kitų vaistų skiriamo Sprimeo poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato). Be arba su kitais vaistais skiriamas Sprimeo taip pat lygintas su kitais spaudimą mažinančiais vaistais. Tyrimuose tirti Sprimeo deriniai su ACE inhibitoriumi ramipriliumi, ARB valsartanu, betablokatoriumi atenololiu, kalcio kanalų blokatoriumi amlodipinu ir diuretiku hidrochlorotiazidu. Tyrimai truko 6–52 savaites; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujo spaudimo pokytis širdies atsipalaidavimo fazėje (diastolinis kraujo spaudimas) arba širdies kamerų susitraukimo fazėje (sistolinis kraujo spaudimas). Kraujo spaudimas buvo matuojamas gyvsidabrio stulpelio milimetrais (mmHg).

Kokia Sprimeo nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad be kitų vaistų vartojamas Sprimeo kraujo spaudimą mažino veiksmingiau nei placebo ir taip pat veiksmingai kaip palyginamieji vaistai. Penkių tyrimų, kuriuose be kitų vaistų vartojamas Sprimeo buvo lyginamas su placebo, rezultatai parodė, kad jaunesnių nei 65 metų pacientų, aštuonias savaites vartojusių 150 mg Sprimeo paros dozę, diastolinis kraujo spaudimas vidutiniškai sumažėjo 9,0 mmHg (tyrimo pradžioje vidutinis diastolinis kraujo spaudimas buvo 99,4 mmHg), o pacientų, kuriems skirtas placebo, kraujo spaudimas sumažėjo 5,8 mmHg (tyrimo pradžioje buvo 99,3 mmHg).

Kraujo spaudimas labiau sumažėjo vyresniems nei 65 metų pacientams ir pacientams, vartojusiems didesnes Sprimeo dozes. Sprimeo taip pat sumažino cukriniu diabetu sergančių pacientų ir antsvorį turinčių pacientų kraujo spaudimą. Du tyrimai parodė, kad vaisto poveikis išliko iki vienerių metų.

Be to, Sprimeo ir kitų vaistų (ypač hidrochlorotiazido) derinio veiksmingumo tyrimai parodė, kad šių vaistų derinys kraujo spaudimą gali sumažinti labiau nei šie vaistai, vartojami atskirai.

Kokia rizika siejama su Sprimeo?

Dažniausias šalutinis Sprimeo poveikis (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigulys, viduriavimas, artralgija (sąnarių skausmas ir hiperkalemija (aukštas kalio kiekis kraujyje)). Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Sprimeo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sprimeo negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) aliskirenui arba bet kuriai kitai sudėtinei šio vaisto medžiagai. Jo negalima skirti pacientams, kuriems aliskirenas sukėlė angioedemą (tinimą po oda), kurie serga paveldėta angioedema arba kuriems angioedema kilo dėl neaiškių priežasčių, ir moterims nuo ketvirtojo nėštumo mėnesio. Sprimeo taip pat negalima vartoti kartu su ciklosporinu, itrakonazoliu arba kitais vaistais – stipriais P-glikoproteino inhibitoriais (pvz., kinidinu). Sprimeo kartu su ACE inhibitoriumi arba ARB negalima skirti pacientams, kurie serga diabetu arba turi vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų.

Kodėl Sprimeo buvo patvirtintas?

CHMP atkreipė dėmesį, kad Sprimeo veiksmingai mažina kraujo spaudimą vartojamas atskirai arba kartu su kitais vaistais. Todėl CHMP nusprendė, kad Sprimeo teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę. Tačiau 2012 m. vasario mėn. susipažinęs su ALTITUDE tyrimo rezultatais, CHMP rekomendavo, kad dėl padidėjusios širdies ir kraujagyslių sistemos ir inkstų veiklos sutrikimų rizikos Sprimeo nebūtų skiriamas kartu su ACE inhibitoriumi arba ARB pacientams, kurie serga diabetu arba turi vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų.

Kita informacija apie Sprimeo

Europos Komisija 2007 m. rugpjūčio 22 d suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Sprimeo rinkodaros teisę.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-04.

Vaistinis preparatas neberegistruotas