



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rasitrio

aliskiren / amlodipina (amlodipine) / idroklorotijażide (hydrochlorothiazide)

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Rasitrio. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-taqwim fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rasitrio.

X'inhu Rasitrio?

Rasitrio huwa medicina li fiha s-sustanzi attivi aliskiren, amlodipina u idroklorotijażide. Jiġi bħala pilloli bid-dożaggi li ġejjin: 150 /5/12.5 mg; 300 /5/12.5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12.5 mg; u 300/10/25 mg.

Għalxiex jintuża Rasitrio?

Rasitrio jintuża fil-kura tal-ipertensjoni (pressjoni tad-demg għolja) essenzjali f'adulti li l-pressjoni tad-demg tagħhom hija diġà kkontrollata b'mod xieraq b'kombinazzjoni tal-aliskiren, l-amlodipina u l-idroklorotijażide mogħtija flimkien fl-istess doża. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandhiex kawża ovvja.

Il-medicina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Rasitrio?

Il-pazjent għandu jieħu pillola waħda darba kuljum ma' ikla ħafifa, preferibbilment fl-istess ħin kuljum. Il-pillola għandha tinbela' sħiħa mal-ilma. Ma għandhiex tittieħed mal-meraq tal-grejpfrut.

Il-qawwa tal-pillola Rasitrio li l-pazjent jieħu tiddependi mid-doži tal-aliskiren, l-amlodipina u l-idroklorotijażide li kienu rċevew qabel. Il-pazjenti għandhom jinqalbu għall-pillola ta' Rasitrio li fiha l-istess kombinazzjoni fissa tad-doži komponenti li qabel kienu jintużaw b'mod individwali.



Kif jaħdem Rasitrio?

Rasitrio fih tliet sustanzi attivi, l-aliskiren, l-amlodipina u l-idroklorotijażide.

L-aliskiren hija inibitur tar-renina. Jimblokka l-attività ta' enzima magħrufa bħala renina, li hija involuta fil-produzzjoni ta' sustanza magħrufa bħala angiotensin I fil-ġisem. Angiotensin I jiġi konvertit fl-ormon angiotensin II, li huwa vażokostriktur qawwi (sustanza li ddejjaq il-vini). Billi jimblokka l-attività tar-renina, il-livelli kemm ta' angiotensin I kif ukoll ta' angiotensin II, jaqgħu. Dan jikkawża vażodilatazzjoni (twessigħ tal-vini), sabiex il-pessjoni tad-demm taqa'.

L-amlodipina hija sustanza li timblokka l-kanali tal-kalċju. Hija timblokka l-kanali speċjali preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli magħrufa bħala kanali tal-kalċju li minnhom normalment jidhlu l-joni tal-kalċju. Meta l-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelluli tal-muskoli tal-ħitan tal-vini u tal-arterji, dan jikkawża kontrazzjoni. Billi tnaqqas il-fluss ta' kalċju fiċ-ċelloli, l-amlodipina twaqqaf lill-ħitan tal-vini milli jikkuntrattaw, u b'hekk tnaqqas il-pessjoni tad-demm.

L-idroklorotijażide hija dijuretika. Taħdem billi żżid il-produzzjoni tal-awrina, tnaqqas il-volum ta' fluwidu fid-demm u tnaqqas il-pessjoni tad-demm.

Il-kombinazzjoni ta' dawn it-tliet sustanzi attivi tnaqqas il-pessjoni tad-demm aktar milli kull waħda mill-mediċini taġixxi weħidha.

Kif ġie studjat Rasitrio?

Fi studju ewlieni fuq 1,191 pazjent bl-ipertensjoni moderata jew severa, il-kombinazzjonijiet ta' Rasitrio bit-tliet sustanzi attivi kienu mqabbla ma' kombinazzjonijiet b'żewġ sustanzi attivi biss: l-aliskiren flimkien mal-amlodipina, l-amlodipina flimkien mal-idroklorotijażide, u l-aliskiren flimkien mal-idroklorotijażide. Il-pazjenti ngħataw kura għal tmien ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-pessjoni tad-demm sistolika medja (il-pessjoni tad-demm meta l-qalb tkun qiegħda tikkuntratta) mkejla waqt li l-pazjenti kienu bilqiegħda.

Il-kumpanija pprezentat ukoll studji li juru li l-pillola li fiha t-tliet sustanzi flimkien tiġi assorbita fil-ġisem bl-istess mod bħall-pilloli separati.

X'benefiċċju wera Rasitrio matul dawn l-istudji?

Il-kombinazzjoni ta' Rasitrio kienet aktar effettiva mill-kombinazzjonijiet doppji fit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demm sistolika. Wara tmien ġimgħat, il-pazjenti li kienu rċevew kura b'Rasitrio kellhom tnaqqis medju fil-pessjoni tad-demm sistolika waqt li kienu bilqiegħda ta' 37.4 mmHg. Deher tnaqqis ta' 28.2 mmHg, ta' 30.6 mmHg u ta' 30.8 mmHg għall-aliskiren flimkien mal-idroklorotijażide, għall-aliskiren flimkien mal-amlodipina u għall-amlodipina flimkien mal-idroklorotijażide rispettivament.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Rasitrio?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rasitrio huma ipotensjoni u sturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Plenadren ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rasitrio ma għandux jintuża fuq persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għal aliskiren, amlodipina jew idroklorotijażide, għal xi sustanza oħra tal-mediċina jew għal sustanzi oħra li ġejjin minn diidropiridin (grupp li jinkludi l-amlodipina) jew sulfonamide (jinkludi l-idroklorotijażide). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Rasitrio?

L-istudju ewlieni wera tnaqqis akbar fil-pessjoni tad-demem b'Rasitrio milli bil-kombinazzjonijiet ta' żewġ sustanzi attivi. Studji wrew ukoll li s-sustanzi attivi f'Rasitrio jiġu assorbiti fil-ġisem bl-istess mod bħas-sustanzi attivi meta jingħataw bħala pilloli separati. Is-CHMP innota li t-teħid tat-tliet sustanzi attivi f'pillola waħda, minflok ma dawn jittieħdu bħala pilloli separati, jista' jwassal għal konformità aħjar mal-kura.

Il-Kumitat għalhekk iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rasitrio huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor fuq Rasitrio

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rasitrio fit-22 ta' Novembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Rasitrio jista' jinstab fuq is-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Fine medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Fine%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Rasitrio, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjegjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'11-2012.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati