



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Spriemo

aliskiren

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Spriemo. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iavaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Spriemo.

X'inhu Spriemo?

Spriemo hu mediċina li fiha s-sustanza attiva aliskiren. Jiġi bħala pilloli (150 mg u 300 mg).

Għal xiex jintuża Spriemo?

Spriemo jintuża fit-trattament tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) fl-adulti. "Essenzjali" tfisser li l-ipertensjoni m'għandhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Spriemo?

Id-doża rakkomandatata ta' Spriemo hi 150 mg darba kuljum. Spriemo jista' jittiehed waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra għall-ipertensjoni, bl-eċċezzjoni ta' 'inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-anġjotensini' (ACE) jew 'imblokkaturi tar-riċetturi ta' anġjotensina' (ARBs) f'pazjenti bid-dijabete, jew b'indeboliment renali moderat jew sever. Spriemo għandu jittiehed ma' ikla ħafifa, preferibbilment fl-istess hin kuljum iżda m'għandux jittiehed mal-meraġ tax-xadokk tal-ikel (grapefruit juice). Id-doża ta' Spriemo tista' tiżdied għal 300 mg darba kuljum fil-pazjenti li l-pessjoni tagħhom ma tkunx tista' tiġi kkontrollata adegwatament.

Kif jaħdem Spriemo?

Is-sustanza attiva f'Spriemo, aliskiren, hi inibitur tar-renina. Timblokka l-attività ta' enzima umana magħrufa bħala renina, li hija relatata mal-produzzjoni ta' sustanza msejja anġjotensina I fil-ġisem. L-



anġjotensina I tinbidel fl-ormon anġjotensina II, li hi vasokonstrittur qawwi (sustanza li ddejjaq l-arterji u l-vini). Bl-imblukkar tal-produzzjoni tal-anġjotensina I, il-livelli kemm ta' anġjotensina I kif ukoll ta' anġjotensina II jonqsu. Dan iwassal għal twessigh tal-arterji u l-vini biex b'hekk titnaqqas il-pressjoni. Dan jista' jnaqqas ir-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demm, bħal puplesija.

Kif ġie studjat Sprimeo?

Sprimeo ġie studjat f'14-il studju ewlieni li fihom ħadu sehem iktar minn 10,000 pazjent b'ipertensjoni essenzjali. Fi tlett minn dawn l-istudji ħadu sehem pazjenti b'ipertensjoni bejn ħafifa u moderata, u fl-istudju l-ieħor ħadu sehem pazjenti b'ipertensjoni gravi. F'ħamsa mill-istudji, l-effetti ta' Sprimeo meħud waħdu tqabblu ma' dawk ta' placebo (trattament finta). Sprimeo, meħud waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra, tqabbel ma' mediċini oħra għall-ipertensjoni. L-istudji tat-tqabbil eżaminaw l-effetti ta' Sprimeo użat flimkien ma' inibitur ta' ACE (ramipril), ARB (valsartan), ma' beta-blocker (atenolol), u ma' sustanza li timblokka l-kanali tal-kalċju (amlodipina) u sustanza djuretika (idroklorotijażide). L-istudji damu bejn sitta u 52 ġimgħa u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tibdil fil-pressjoni matul il-fażi ta' mistrieħ tat-taħbita tal-qalb (il-pressjoni dijasistolika) jew waqt li il-fażi ta' kontrazzjoni tal-qalb (il-pressjoni sistolika). Il-pressjoni tad-demm ġiet imkejla f'millimetri ta' merkurju (mmHG).

X'benefiċċju wera Sprimeo f'dawn l-istudji?

Sprimeo waħdu kien iktar effikaċi mill-placebo u kien effikaċi daqs it-trattamenti komparattivi fit-naqqis tal-pressjoni. Meta r-riżultati tal-ħames studji li qabblu Sprimeo meħud waħdu ma' placebo ġew studjati flimkien, il-pazjenti li kellhom inqas minn 65 sena kellhom tnaqqis medju fil-pressjoni dijasistolika ta' 9.0 mmHg wara tmien ġimgħat jieħdu 150 mg Sprimeo, minn medja ta' 99.4 mmHg fil-bidu tat-trattament. Min-naħa l-oħra kien hemm tnaqqis ta' 5.8 mmHg minn 99.3 mmHg fil-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Fil-pazjenti li kellhom 65 sena jew iktar u f'dawk li kienu qed jieħdu dozi oġġli ta' Sprimeo kien hemm tnaqqis ikbar fil-pressjoni. Sprimeo ġab ukoll tnaqqis fil-pressjoni fil-pazjenti bid-dijabete u pazjenti b'piż eċċessiv. L-effetti tal-mediċina baqgħu jidhru sa massimu ta' sena fi tnejn mill-istudji.

L-istudji bi Sprimeo flimkien ma' mediċini oħra wrew iktar tnaqqis fil-pressjoni meta mqabbel mat-tnaqqis fil-pressjoni kkawżat minn dawn il-mediċini waħedhom.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Sprimeo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Sprimeo (li dehru f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) huma sturdament, dijarrea, artralġija (uġigħ fil-ġogi) u iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Sprimeo, ara l-fuljett ta' taġġir.

Sprimeo ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal aliskiren jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandux jintuża f'pazjenti li kellhom anġjodema (nefha taħt il-ġilda) b'aliskiren, anġjoedema ereditarja jew anġjoedema mingħajr kawża ovvja, jew f'nisa jkunu qabżu t-tliet xhur ta' tqala. Mhux rakkomandat li jintuża matul l-ewwel tliet xhur ta' tqala u f'nisa li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal. Sprimeo m'għandux jittieħed ma' ciclosporin, itraconazole jew mediċini oħra magħrufa bħala 'inibituri qawwija ta' P-glycoprotein' (bħal quinidine). Sprimeo flimkien ma' inibitur ta' ACE jew ma' ARB ma għandux jintuża f'pazjenti bid-dijabete, jew b'indeboliment renali moderat sa sever.

Għaliex ġie approvat Sprimeo?

Is-CHMP osserva li Sprimeo huwa effettiv sabiex inaqqas il-pressjoni tad-demm meta użat waħdu jew f'taħlita. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Sprimeo huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Madanakollu, fi Frar 2012, wara r-

reviżjoni ta' studju msejjaħ ALTITUDE, is-CHMP irrakkomanda li Sprimeo ma għandux jintuża flimkien ma' inibitur ta' ACE jew ARB f'pazjenti bid-dijabete jew b'indeboliment renali moderat jew sever minħabba żieda fir-riskju ta' problemi kardjovaskulari u renali.

Tagħrif iehor dwar Sprimeo

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Sprimeo fit-22 ta' Awwissu 2007.

L-EPAR sħiħ ta' Sprimeo jinsab fuq is-sit tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Sprimeo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'04-2012.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati