



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rasitrio

aliskiren / amlodipine / hydrochlorothiazide

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rasitrio. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Rasitrio vast te stellen.

Wat is Rasitrio?

Rasitrio is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen aliskiren, amlodipine en hydrochlorothiazide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met de volgende sterkten: 150/5/12,5 mg, 300/5/12,5 mg, 300/5/25 mg, 300/10/12,5 mg en 300/10/25 mg.

Wanneer wordt Rasitrio voorgeschreven?

Rasitrio wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen bij wie de bloeddruk al voldoende onder controle wordt gebracht met een combinatie van tegelijkertijd aliskiren, amlodipine en hydrochlorothiazide in dezelfde dosis. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Rasitrio gebruikt?

De patiënt moet één keer per dag één tablet innemen bij een lichte maaltijd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. De tablet moet in zijn geheel met water worden doorgeslikt. De tablet mag niet samen met grapefruitsap worden gebruikt.

De sterkte van de Rasitrio-tablet die de patiënt inneemt, hangt af van de doses aliskiren, amlodipine en hydrochlorothiazide die hij/zij eerder kreeg. Patiënten moeten overschakelen op de Rasitrio-tablet met dezelfde doses van de bestanddelen als eerder afzonderlijk werden gebruikt.



Hoe werkt Rasitrio?

Rasitrio bevat drie werkzame stoffen: aliskiren, amlodipine en hydrochloorthiazide.

Aliskiren is een remmer van het enzym renine. De stof blokkeert de activiteit van renine, dat betrokken is bij de aanmaak van een andere stof, angiotensine I, in het lichaam. Angiotensine I wordt omgezet in het hormoon angiotensine II, dat de bloedvaten sterk vernauwt. Door de aanmaak van renine te blokkeren daalt het gehalte van angiotensine I en angiotensine II. Hierdoor treedt vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten) op, zodat de bloeddruk daalt.

Amlodipine is een calciumkanaalblokker. De stof blokkeert specifieke kanalen op het oppervlak van cellen, de calciumkanalen. Door deze kanalen gaan normaal gesproken calciumionen de cel binnen. Het binnengaan van calciumionen in de spiercellen van bloedvatwanden veroorzaakt samentrekking. Door het verlagen van de instroom van calcium in de cellen voorkomt amlodipine het samentrekken van bloedvatwanden, waardoor de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een diureticum. Het verhoogt de urineproductie, waardoor de hoeveelheid vocht in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

Door de combinatie van deze drie werkzame stoffen wordt de bloeddruk sterker verlaagd dan door de afzonderlijke geneesmiddelen.

Hoe is Rasitrio onderzocht?

In een grootschalig onderzoek onder 1 191 patiënten met matige tot ernstige hypertensie werden Rasitrio-combinaties van de drie werkzame stoffen vergeleken met combinaties van slechts twee werkzame stoffen: aliskiren plus amlodipine, amlodipine plus hydrochloorthiazide en aliskiren plus hydrochloorthiazide. De patiënten werden acht weken lang behandeld. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verlaging van de gemiddelde systolische bloeddruk (de bloeddruk op het moment dat het hart samentrekt), gemeten in zittende houding van de patiënt.

De firma presenteerde ook onderzoeken waaruit bleek dat de tablet die alle drie stoffen bevat, op dezelfde manier in het lichaam wordt opgenomen als de afzonderlijke tabletten.

Welke voordelen bleek Rasitrio tijdens de studies te hebben?

De Rasitrio-combinatie bleek werkzamer dan de combinaties van twee stoffen in het verlagen van de systolische bloeddruk. Na acht weken vertoonden de met Rasitrio behandelde patiënten een gemiddelde verlaging van de systolische bloeddruk in zittende houding van 37,4 mmHg, tegen respectievelijk 28,2 mmHg, 30,6 mmHg en 30,8 mmHg voor aliskiren plus hydrochloorthiazide, aliskiren plus amlodipine en amlodipine plus hydrochloorthiazide.

Welke risico's houdt het gebruik van Rasitrio in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rasitrio zijn hypotensie en duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rasitrio.

Rasitrio mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor aliskiren, amlodipine of hydrochloorthiazide, voor een van de andere bestanddelen van het geneesmiddel of voor andere stoffen die afgeleid zijn van dihydropyridine (een groep van geneesmiddelen waartoe amlodipine behoort) of sulfonamide (waartoe hydrochloorthiazide behoort). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Rasitrio goedgekeurd?

Uit het grootschalige onderzoek bleek een grotere verlaging van de bloeddruk met Rasitrio dan met combinaties van twee werkzame stoffen. Uit onderzoek bleek ook dat de werkzame stoffen in Rasitrio op dezelfde manier in het lichaam worden opgenomen als wanneer ze in afzonderlijke tabletten worden gegeven. Het CHMP merkte op dat het innemen van de drie werkzame stoffen in één tablet, in plaats van afzonderlijke tabletten, kan leiden tot betere therapietrouw.

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rasitrio groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Rasitrio.

Overige informatie over Rasitrio:

De Europese Commissie heeft op 22 november 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rasitrio verleend.

Het volledige EPAR voor Rasitrio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rasitrio.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd