

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Primeo

aliskiren

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Primeo. 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 Primeo vast te stellen.

Wat is Primeo?

Primeo is een geneesmiddel dat de werkzame stof aliskiren bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 en 300 mg).

Wanneer wordt Primeo voorgeschreven?

Primeo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Primeo gebruikt?

De aanbevolen dosis Primeo is 150 mg eenmaal daags. Primeo kan op zichzelf staand of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk worden ingenomen; patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierschade die ACE-remmers (angiotensine-converterend-enzym-remmers) of ARB's (angiotensine-receptor-blokkers) innemen, mogen dit middel niet gebruiken. Primeo moet worden ingenomen bij een lichte maaltijd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, maar het gebruik van grapefruitsap samen met Primeo moet worden vermeden. Als de bloeddruk van de patiënt niet voldoende kan worden gereguleerd, mag de dosis Primeo worden verhoogd tot 300 mg eenmaal daags.

Hoe werkt Sprimeo?

De werkzame stof in Sprimeo, aliskiren, is een renineremmer. De stof blokkeert de activiteit van het menselijk enzym 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 angiotensine I te blokkeren, daalt het gehalte van angiotensine I en angiotensine II. Hierdoor treedt vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten) op, zodat de bloeddruk daalt. Door verlaging van de bloeddruk neemt het risico van schade door een hoge bloeddruk, bijvoorbeeld een beroerte, af.

Hoe is Sprimeo onderzocht?

Sprimeo werd onderzocht in veertien grote studies waaraan in totaal meer dan 10 000 patiënten met essentiële hypertensie deelnamen. In dertien studies betrof het patiënten met lichte tot matige hypertensie; in één studie betrof het patiënten met ernstige hypertensie. In vijf studies werden de effecten van Sprimeo alleen vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). Sprimeo alleen dan wel in combinatie met andere bloeddrukverlagende middelen werd ook vergeleken met andere geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk. Combinatiestudies keken naar Sprimeo in combinatie met een ACE-remmer (ramipril), een ARB (valsartan), een bètablokker (atenolol), een calciumkanaalblokker (amlodipine) en een diureticum (hydrochloorthiazide). De studies duurden tussen zes weken en een jaar: de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de bloeddruk tijdens de rustfase van de hartslag (de diastolische bloeddruk of onderdruk) of tijdens de samentrekking van de hartkamers (de systolische bloeddruk of bovendruk). De bloeddruk werd gemeten in millimeters kwik (mmHg).

Welke voordelen bleek Sprimeo tijdens de studies te hebben?

Sprimeo alleen verlaagde de bloeddruk effectiever dan de placebo en was even effectief als de middelen waarmee het werd vergeleken. Bij samenvoeging van de resultaten van de vijf studies waarin het gebruik van alleen Sprimeo vergeleken werd met een placebo, daalde bij patiënten onder de 65 jaar de diastolische bloeddruk gemiddeld met 9,0 mmHg na acht weken op 150 mg Sprimeo, met een uitgangswaarde van 99,4 mmHg aan het begin van de studie. Dit ten opzichte van een daling van 5,8 mmHg bij de patiënten die een placebo kregen en aan het begin een waarde van 99,3 mmHg hadden.

Een sterkere daling werd waargenomen bij patiënten van 65 jaar of ouder en bij degenen die hogere doses Sprimeo namen. Sprimeo zorgde ook voor een lagere bloeddruk bij patiënten met diabetes en patiënten met overgewicht. In twee studies hielden de effecten van het middel tot een jaar lang aan.

Uit de studies van Sprimeo in combinatie met andere geneesmiddelen bleek een extra daling van de bloeddruk ten opzichte van de daling die door deze geneesmiddelen alleen wordt bereikt.

Welke risico's houdt het gebruik van Sprimeo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sprimeo (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn duizeligheid, diarree, artralgie (gewrichtspijn) en hyperkalemie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Sprimeo.

Sprimeo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor aliskiren of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die op gebruik van aliskiren reageerden met angio-oedeem (onderhuidse zwelling), bij patiënten met erfelijk angio-oedeem of angio-oedeem zonder aanwijsbare oorzaak, of bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. In de eerste drie maanden van de zwangerschap en bij vrouwen die van plan zijn

zwanger te worden, wordt gebruik van het middel afgeraden. Het middel mag ook niet worden ingenomen samen met ciclosporine, itraconazol of andere geneesmiddelen die bekend staan als 'sterke P-glycoproteïneremmers' (zoals kinidine). Sprimeo mag eveneens niet worden voorgeschreven aan patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierschade die een ACE-remmer of een ARB gebruiken.

Waarom is Sprimeo goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat Sprimeo effectief is in het verlagen van de bloeddruk, zowel bij gebruik op zichzelf als in combinatie met andere geneesmiddelen. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Sprimeo groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Sprimeo. In februari 2012 heeft het CMHP echter, naar aanleiding van een evaluatie van het Altitude-onderzoek, de aanbeveling gedaan dat Sprimeo niet in combinatie met een ACE-remmer of een ARB mag worden voorgeschreven aan patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierschade, vanwege het risico op cardiovasculaire of nierproblemen.

Overige informatie over Sprimeo

De Europese Commissie heeft op 22 augustus 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sprimeo verleend.

Het volledige EPAR voor Sprimeo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://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 Sprimeo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2012.