



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402904/2016
EMA/H/C/000780

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rasilez

aliskiren

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rasilez. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Rasilez do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Rasilez?

Produkt Rasilez jest lekiem zawierającym substancję czynną aliskiren. Lek jest dostępny w tabletkach (150 i 300 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Rasilez?

Lek Rasilez stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (wysokie ciśnienie krwi) u osób dorosłych. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Rasilez?

Zalecana dawka leku Rasilez wynosi 150 mg raz na dobę. Lek można przyjmować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami na nadciśnienie z wyjątkiem inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) lub blokerów receptora angiotensyny (ARB) u pacjentów z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby. Leku Rasilez nie należy przyjmować wraz z sokiem owocowym lub napojami zawierającymi wyciągi roślinne takimi jak herbaty ziołowe. U pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane, dawkę leku Rasilez można zwiększyć do 300 mg raz na dobę.

Jak działa produkt Rasilez?

Substancja czynna leku Rasilez, aliskiren, jest inhibitorem reniny. Blokuje ona aktywność enzymu ludzkiego zwanego reniną, który uczestniczy w wytwarzaniu w organizmie substancji określanej jako



angiotensyna I. Angiotensyna I jest przekształcana w hormon o nazwie angiotensyna II – substancję powodującą silny skurcz (zwiększenie) naczyń krwionośnych. Zablokowanie wytwarzania angiotensyny I powoduje spadek poziomu zarówno angiotensyny I, jak i angiotensyny II, co wywołuje rozkurcz (poszerzenie naczyń krwionośnych) i spadek ciśnienia krwi. To może zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z podwyższonym ciśnieniem krwi, takich jak udar.

Jak badano produkt Rasilez?

Lek Rasilez oceniano w 14 badaniach głównych z udziałem ponad 10 000 pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym. W 13 z tych badań uczestniczyli pacjenci z łagodnym lub umiarkowanym nadciśnieniem, a w jednym badaniu – pacjenci z ciężkim nadciśnieniem. W pięciu z tych badań działanie produktu Rasilez stosowanego w monoterapii porównywano z działaniem placebo (leczenie pozorowane). Produkt Rasilez stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami porównywano także z innymi lekami stosowanymi w nadciśnieniu tętniczym. W badaniach nad leczeniem skojarzonym oceniano lek Rasilez stosowany w połączeniu z inhibitorem ACE (ramipril), ARB (walsartan), beta-blokerem (atenolol), blokerem kanału wapniowego (amlodypina) oraz diuretykiem (hydrochlorotiazyd). Badania trwały od 6 do 52 tygodni, a głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana ciśnienia tętniczego albo w fazie spoczynkowej bicia serca (rozkurcz), albo w fazie kurczenia się komór serca (skurcz). Ciśnienie krwi mierzono w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rasilez zaobserwowano w badaniach?

Produkt Rasilez stosowany w monoterapii był skuteczniejszy od placebo i równie skuteczny co leki porównawcze w redukowaniu ciśnienia tętniczego. Gdy oceniano łącznie wyniki pięciu badań, w których lek Rasilez stosowany w monoterapii porównywano z placebo, po ośmiu tygodniach przyjmowania 150 mg leku Rasilez u pacjentów w wieku poniżej 65 lat zaobserwowano średni spadek rozkurczowego ciśnienia tętniczego o 9,0 mmHg ze średniego poziomu 99,4 mmHg na początku badania. Dla porównania – u pacjentów otrzymujących placebo zaobserwowano spadek o 5,8 mmHg z poziomu 99,3 mmHg.

Większy spadek odnotowano u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, a także u osób otrzymujących większe dawki leku Rasilez. Lek Rasilez zmniejszał także ciśnienie tętnicze u pacjentów z cukrzycą i pacjentów z nadwagą. W dwóch z badań działanie leku utrzymywało się przez okres maksymalnie roku.

Badania leku Rasilez, przyjmowanego w skojarzeniu z innymi lekami, wykazały dodatkowy spadek ciśnienia tętniczego w porównaniu ze stosowaniem tych samych leków bez leku Rasilez.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rasilez?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rasilez (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: zawroty głowy, biegunka, bóle stawów i hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Rasilez znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rasilez nie wolno stosować u pacjentów, u których po przyjęciu aliskirenu wystąpił obrzęk naczyniowo-ruchowy (obrzęk pod skórą), u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczyniowo-ruchowym lub u których obrzęk wystąpił bez konkretnej przyczyny, ani u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w pierwszym trymestrze ciąży ani u kobiet planujących zajść w ciążę. Leku Rasilez nie wolno także przyjmować z cyklosporyną, itrakonazolem ani innymi lekami zwanymi „silnymi inhibitorami glikoproteiny P” (np. chinidyną). Leku Rasilez w skojarzeniu z

inhibitorem ACE lub ARB nie wolno stosować u pacjentów z cukrzycą ani umiarkowaną lub ciężką postacią niedoczynności nerek. Rasilez można stosować wyłącznie u osób dorosłych. Leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat i nie zaleca się go u starszych dzieci. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Rasilez?

CHMP zauważył, że lek Rasilez, stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami, okazał się skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Rasilez przewyższają związane z tym ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Jednak w lutym 2012 r., po analizie badania o nazwie ALTITUDE, CHMP wydał zalecenie, by leku Rasilez nie stosować w skojarzeniu z inhibitorem ACE lub ARB u pacjentów z cukrzycą lub umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek z powodu zwiększonego ryzyka zaburzeń naczyniowo-sercowych lub czynności nerek.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rasilez?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rasilez w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Rasilez:

W dniu 22 sierpnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rasilez do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Rasilez znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rasilez należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.