



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Rasitrio

aliskiren / amlodypina / hydrochlorotiazyd

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

#### Co to jest lek Rasitrio?

Produkt Rasitrio jest lekiem zawierającym substancje czynne: aliskiren, amlodypinę i hydrochlorotiazyd. Lek jest dostępny w postaci tabletek o następujących mocach: 150/5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg oraz 300/10/25 mg.

#### W jakim celu stosuje się lek Rasitrio?

Lek Rasitrio stosuje się w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (podwyższone ciśnienie tętnicze) u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest już dostatecznie kontrolowane podczas leczenia skojarzonego aliskirenem, amlodypiną i hydrochlorotiazylem, stosowanymi jednocześnie w takich samych dawkach. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować lek Rasitrio?

Pacjent powinien przyjmować jedną tabletkę na dobę z lekkim posiłkiem, najlepiej codziennie o tej samej porze. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Leku nie należy przyjmować z sokiem grejpfrutowym.

Moc tabletki Rasitrio zalecanej u danego pacjenta zależy od wcześniej stosowanych dawek aliskirenu, amlodypiny i hydrochlorotiazylu. Pacjenci powinni być przestawieni na gotową złożoną tabletkę



Rasitrio zawierającą takie same dawki poszczególnych składowych, jak dawki wcześniej stosowanych oddzielnych leków.

## **Jak działa lek Rasitrio?**

Lek Rasitrio zawiera trzy substancje czynne: aliskiren, amlodypinę i hydrochlorotiazyd.

Aliskiren jest inhibitorem reniny. Blokuje on aktywność enzymu zwanego reniną, który uczestniczy w wytwarzaniu w organizmie substancji o nazwie angiotensyna I. Angiotensyna I jest przekształcana w hormon o nazwie angiotensyna II – substancję powodującą silny skurcz (zwięźenie) naczyń krwionośnych. Zablokowanie aktywności reniny prowadzi do zmniejszenia poziomu zarówno angiotensyny I, jak i angiotensyny II, co wywołuje rozkurcz (poszerzenie naczyń krwionośnych) i spadek ciśnienia krwi.

Amlodypina jest blokerem kanału wapniowego. Blokuje ona specjalne kanały na powierzchni komórek zwane kanałami wapniowymi, przez które normalnie napływają jony wapniowe. Gdy jony wapniowe przedostają się do komórek w mięśniach ścian naczyń krwionośnych, powoduje to skurcz. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega skurczowi naczyń krwionośnych, obniżając w ten sposób ciśnienie tętnicze.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem. Jego działanie polega na zwiększeniu produkcji moczu, co obniża ilość płynu we krwi i prowadzi do obniżenia ciśnienia krwi.

Łączne podanie tych trzech substancji czynnych obniża ciśnienie tętnicze skuteczniej niż stosowanie każdego z tych leków osobno.

## **Jak badano lek Rasitrio?**

W badaniu głównym z udziałem 1191 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego preparaty złożone leku Rasitrio, zawierające trzy substancje czynne, porównywano z preparatami złożonymi zawierającymi tylko dwie substancje czynne: aliskiren z amlodypiną, amlodypinę z hydrochlorotiazylem i aliskiren z hydrochlorotiazylem. Pacjentów leczono przez osiem tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie średniego skurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie tętnicze w czasie skurczu serca) mierzonego w pozycji siedzącej.

Firma przedstawiła także badania wskazujące, że tabletkę zawierającą wszystkie trzy substancje jest wchłaniana w organizmie w taki sam sposób, jak oddzielne tabletki.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Rasitrio zaobserwowano w badaniach?**

Złożony produkt Rasitrio był skuteczniejszy w obniżaniu skurczowego ciśnienia tętniczego niż dwuskładnikowe preparaty złożone. Po ośmiu tygodniach u pacjentów leczonych produktem Rasitrio doszło do średniego obniżenia skurczowego ciśnienia tętniczego na siedząco o 37,4 mmHg.

W przypadku aliskirenu z hydrochlorotiazylem, aliskirenu z amlodypiną i amlodypiny z hydrochlorotiazylem odnotowano obniżenie ciśnienia tętniczego o odpowiednio: 28,2 mmHg, 30,6 mmHg i 30,8 mmHg.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Rasitrio?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rasitrio to niedociśnienie tętnicze i zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rasitrio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rasitrio nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na aliskiren, amlodypinę lub hydrochlorotiazyd, którykolwiek składnik leku, inne pochodne dihydropirydyny (grupa leków, do których należy amlodypina) lub sulfonamidy (należy do nich hydrochlorotiazyd). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Rasitrio?**

W badaniu głównym wykazano większe obniżenie ciśnienia tętniczego za pomocą produktu Rasitrio niż za pomocą leczenia skojarzonego dwiema substancjami czynnymi. W badaniach wykazano także, iż substancje czynne zawarte w produkcie Rasitrio są wchłaniane w organizmie w ten sam sposób jak wtedy, gdy są przyjmowane w oddzielnych tabletkach. CHMP zwrócił uwagę, że przyjmowanie trzech substancji czynnych w jednej tabletkie, w odróżnieniu od przyjmowania oddzielnych tabletek, może prowadzić do poprawy przestrzegania zaleceń leczniczych.

Komitety uznały, że korzyści ze stosowania produktu Rasitrio przewyższają ryzyko, i zaleciły przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Rasitrio:**

W dniu 22 listopada 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Rasitrio do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Rasitrio znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rasitrio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.