



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101161/2015
EMA/H/C/002073

Resumo do EPAR destinado ao público

Rasilamlo

aliscireno / amlodipina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rasilamlo. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Rasilamlo.

O que é o Rasilamlo?

O Rasilamlo é um medicamento que contém as substâncias ativas aliscireno e amlodipina. Está disponível sob a forma de comprimidos (150 mg de aliscireno e 5 mg de amlodipina; 150 mg de aliscireno e 10 mg de amlodipina; 300 mg de aliscireno e 5 mg de amlodipina; 300 mg de aliscireno e 10 mg de amlodipina).

Para que é utilizado o Rasilamlo?

O Rasilamlo é utilizado para o tratamento da hipertensão essencial (tensão alta) em adultos cuja tensão arterial não esteja adequadamente controlada com aliscireno ou amlodipina em monoterapia (medicamento único). «Essencial» significa que não foi encontrada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Rasilamlo?

O doente deve tomar um comprimido por dia com uma refeição ligeira, de preferência todos os dias à mesma hora. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Não deve ser tomado juntamente com sumos de fruta ou bebidas que contêm extratos de plantas, tais como infusões.

A dosagem do comprimido que o doente toma depende das doses de aliscireno ou amlodipina que recebeu anteriormente. A dose poderá ser ajustada com base nos efeitos secundários que o doente



tenha tido no tratamento anterior com aliscireno ou amlodipina, e também de acordo com a forma como o doente responde ao tratamento com o Rasilamlo

O Rasilamlo pode ser utilizado em associação com outros medicamentos anti-hipertensores, à exceção dos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) e dos bloqueadores do recetor da angiotensina (BRA), em doentes com diabetes e insuficiência renal moderada a grave.

Como funciona o Rasilamlo?

O Rasilamlo contém duas substâncias ativas, o aliscireno e a amlodipina.

O aliscireno é um inibidor da renina. Bloqueia a atividade de uma enzima humana denominada renina, que está envolvida na produção de uma substância existente no organismo denominada angiotensina I. A angiotensina I é convertida na hormona angiotensina II, um vasoconstritor potente (substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear a produção de angiotensina I, leva a uma redução dos níveis tanto de angiotensina I como de angiotensina II. Tal provoca a vasodilatação (alargamento dos vasos sanguíneos), o que reduz a tensão arterial.

A amlodipina é um bloqueador dos canais do cálcio. Bloqueia canais especiais na superfície das células, denominados canais do cálcio, através dos quais os iões de cálcio normalmente entram nas células. Quando os iões de cálcio entram nas células localizadas nos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, provocam a sua contração. Ao reduzir a entrada de cálcio nas células, a amlodipina evita que as paredes dos vasos sanguíneos se contraíam, baixando assim a tensão arterial.

Como foi estudado o Rasilamlo?

Em três estudos principais que incluíram 2212 doentes, o Rasilamlo foi comparado com aliscireno ou amlodipina tomados em monoterapia durante oito ou seis semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da tensão arterial diastólica média (a tensão arterial medida no intervalo entre dois batimentos cardíacos), medida na posição sentada.

Qual o benefício demonstrado pelo Rasilamlo durante os estudos?

O Rasilamlo foi mais eficaz no controlo da hipertensão essencial do que o placebo, o aliscireno ou a amlodipina utilizados em monoterapia.

No primeiro estudo, os doentes que tomaram o Rasilamlo 300/10 mg e 300/5 mg apresentaram uma redução da tensão arterial diastólica na posição sentada de 13,1 mmHg e 10,5 mmHg, respetivamente, em comparação com uma redução de 5,8 mmHg nos doentes que tomaram 300 mg de aliscireno.

No segundo estudo, as reduções da tensão arterial foram de 11,0 mmHg e 9,0 mmHg com o Rasilamlo 300/10 mg e 150/10 mg, respetivamente, em comparação com 7,2 mmHg com amlodipina 10 mg.

O terceiro estudo mostrou uma redução da tensão arterial de 8,5 mmHg com o Rasilamlo 150/5 mg, comparativamente a 8,0 mmHg e 4,8 mmHg com amlodipina 10 mg e 5 mg, respetivamente.

Qual é o risco associado ao Rasilamlo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Rasilamlo são hipotensão (tensão baixa) e edema periférico (inchaço, especialmente nos tornozelos e pés). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rasilamlo, consulte o Folheto Informativo.

O Rasilamlo é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao aliscireno, à amlodipina, a quaisquer outros componentes do medicamento ou a outras substâncias derivadas da di-hidropiridina (um grupo que inclui a amlodipina). É também contraindicado em doentes com antecedentes de angioedema (inchaço por baixo da pele) associado ao aliscireno, angioedema hereditário ou angioedema sem causa aparente, hipotensão grave, choque, estreitamento da válvula aórtica ou doentes com insuficiência cardíaca após ataque cardíaco. É também contraindicado em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez ou em doentes que estejam a tomar medicamentos contendo ciclosporina e itraconazol, ou outros medicamentos conhecidos como inibidores potentes da glicoproteína-P (tais como a quinidina). A utilização do Rasilamlo em simultâneo com um inibidor da ECA ou com um BRA é contraindicado em doentes com diabetes e insuficiência renal moderada a grave. O Rasilamlo é um medicamento para adultos; o uso do Rasilamlo em crianças com menos de dois anos está contraindicado e não é recomendado o seu uso em crianças com mais de dois anos.

Por que foi aprovado o Rasilamlo?

O CHMP concluiu que os benefícios do Rasilamlo são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Rasilamlo?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Rasilamlo. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Rasilamlo, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Rasilamlo

Em 14 de abril de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rasilamlo.

O EPAR completo relativo ao Rasilamlo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Rasilamlo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.