



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515960/2018
EMA/H/C/000964

Rasilez HCT (*aliscireno/hidroclorotiazida*)

Um resumo sobre Rasilez HCT e porque está autorizado na UE

O que é Rasilez HCT e para que é utilizado?

Rasilez HCT é um medicamento utilizado no tratamento da hipertensão essencial (tensão arterial elevada) em adultos. «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

Rasilez HCT é indicado em doentes com tensão arterial não adequadamente controlada com aliscireno ou hidroclorotiazida em monoterapia (medicamento único). Pode também ser utilizado em doentes com tensão arterial adequadamente controlada com aliscireno ou hidroclorotiazida tomados em comprimidos separados, em substituição das mesmas doses das duas substâncias ativas.

O medicamento contém as substâncias ativas aliscireno e hidroclorotiazida.

Como se utiliza Rasilez HCT?

Rasilez HCT só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg). A dose recomendada de Rasilez HCT é de um comprimido por dia. A dose depende das doses de aliscireno ou hidroclorotiazida que o doente tomava anteriormente.

Os doentes que tomavam anteriormente só aliscireno ou hidroclorotiazida podem ter de tomar as duas substâncias em comprimidos separados e de ajustar as doses antes de mudar para o tratamento com Rasilez HCT. Após duas a quatro semanas de tratamento com Rasilez HCT, a dose pode ser aumentada em doentes cuja tensão arterial continue a não estar controlada.

Nos doentes com tensão arterial adequadamente controlados com as duas substâncias ativas, a dose de Rasilez HCT deve conter as mesmas doses de aliscireno e hidroclorotiazida que o doente tomava anteriormente.

Rasilez HCT não deve ser tomado com sumos de fruta ou bebidas que contenham extratos de plantas, tais como infusões. Para mais informações sobre a utilização de Rasilez HCT, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Rasilez HCT?

As duas substâncias ativas de Rasilez HCT, o aliscireno e a hidroclorotiazida, atuam de modos diferentes para reduzir a tensão arterial.

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, conduz a uma redução dos níveis de angiotensina I e de angiotensina II. Tal provoca a vasodilatação (alargamento dos vasos sanguíneos), o que reduz a tensão arterial.

A hidroclorotiazida é um diurético, um outro tipo de tratamento da hipertensão. Funciona aumentando o volume de urina excretado, reduzindo a quantidade de fluido no sangue e baixando a tensão arterial.

A combinação das duas substâncias ativas tem um efeito cumulativo, reduzindo a tensão arterial em maior grau do que qualquer um dos medicamentos tomados isoladamente. Ao baixar a tensão arterial, diminui os riscos associados à tensão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Quais os benefícios demonstrados por Rasilez HCT durante os estudos?

O aliscireno em monoterapia já se encontra autorizado na UE desde agosto de 2007 sob as denominações Rasilez, Sprimeo e Riprazo. A empresa apresentou a informação utilizada na avaliação do aliscireno e a informação dos estudos publicados em suporte ao pedido apresentado para Rasilez HCT, bem como a informação resultante de estudos adicionais.

No total, a empresa apresentou os resultados de nove estudos principais que incluíram um total de quase 9000 doentes com hipertensão essencial. A maior parte dos estudos incluiu doentes com hipertensão ligeira a moderada e um estudo incluiu doentes com hipertensão grave. Os estudos compararam a associação do aliscireno e da hidroclorotiazida com um placebo (um tratamento simulado), com o aliscireno ou a hidroclorotiazida em monoterapia ou com outros medicamentos para a hipertensão (valsartan, irbesartan, lisinopril ou amlodipina). Estes estudos tiveram uma duração entre oito semanas e um ano, tendo o principal parâmetro de eficácia sido a alteração da tensão arterial na fase de descanso do batimento cardíaco (fase diastólica) ou quando as câmaras do coração se contraem (fase sistólica).

Rasilez HCT demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na redução da tensão arterial. Nos doentes com tensão arterial não adequadamente controlada com o aliscireno ou a hidroclorotiazida em monoterapia, a mudança para a associação produziu uma maior redução da tensão arterial do que as substâncias ativas isoladamente.

Três estudos adicionais demonstraram que as substâncias ativas no medicamento Rasilez HCT eram absorvidas pelo organismo de forma idêntica à das substâncias tomadas em comprimidos separados.

Quais são os riscos associados a Rasilez HCT?

O efeito secundário mais frequente associado a Rasilez HCT (que pode afetar 1 a 10 doentes em cada 100) é a diarreia. Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) observados com a hidroclorotiazida em monoterapia são hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue) e aumento dos níveis de colesterol e triglicéridos (um tipo de gordura) no sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Rasilez HCT, consulte o Folheto Informativo.

Rasilez HCT é contraindicado em doentes que tenham tido angioedema (inchaço sob a pele) aquando de administrações anteriores de aliscireno, angioedema hereditário ou angioedema sem causa específica, anúria (incapacidade de produzir urina), insuficiência renal ou hepática grave, ou que apresentem níveis sanguíneos de potássio demasiado baixos ou níveis de cálcio demasiado elevados. É contraindicado o seu uso em simultâneo com ciclosporina, itraconazol e outros medicamentos conhecidos como inibidores potentes da glicoproteína-P (como a quinidina). É contraindicado em mulheres com mais de três meses de gravidez. O seu uso durante os primeiros três meses de gravidez não é recomendado. A utilização de Rasilez HCT em simultâneo com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou com bloqueadores do recetor da angiotensina (BRA) é contraindicada em doentes com diabetes ou insuficiência renal moderada a grave. Rasilez HCT é um medicamento para adultos, sendo contraindicado em crianças com menos de dois anos e não sendo recomendado em crianças com mais de dois anos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Rasilez HCT autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rasilez HCT são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. O medicamento demonstrou reduzir a tensão arterial em maior grau do que cada substância ativa tomada isoladamente. Espera-se que a administração das duas substâncias ativas num comprimido ajude os doentes a aderir ao tratamento. Os efeitos secundários são semelhantes aos dos das duas substâncias ativas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rasilez HCT?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rasilez HCT.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rasilez HCT são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rasilez HCT são cuidadosamente avaliados e são adotadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rasilez HCT

A 16 de janeiro de 2009, Rasilez HCT recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado válida para toda a UE.

Mais informações sobre Rasilez HCT podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2018.