



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Rasitrio

aliscireno / amlodipina / hidroclorotiazida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rasitrio. 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 Rasitrio.

## O que é o Rasitrio?

O Rasitrio é um medicamento que contém as substâncias ativas aliscireno, amlodipina e hidroclorotiazida. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos nas seguintes dosagens: 150/5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg e 300/10/25 mg.

## Para que é utilizado o Rasitrio?

O Rasitrio é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (tensão alta) em adultos cuja tensão arterial esteja já adequadamente controlada com uma associação de aliscireno, amlodipina e hidroclorotiazida administradas em simultâneo com o mesmo nível de dose. "Essencial" significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Rasitrio?

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 com sumo de toranja.

A dosagem do comprimido de Rasitrio que o doente toma depende das doses de aliscireno, amlodipina e hidroclorotiazida que tomava anteriormente. Os doentes devem mudar para o comprimido de Rasitrio



de associação fixa que contém as mesmas doses dos componentes que tomavam anteriormente de forma separada.

## **Como funciona o Rasitrio?**

O Rasitrio contém três substâncias ativas: aliscireno, amlodipina e hidroclorotiazida.

O aliscireno é um inibidor da renina. Bloqueia a atividade de uma enzima denominada renina, que está envolvida na produção, no organismo, de uma substância denominada angiotensina I. A angiotensina I é convertida na hormona angiotensina II, um vasoconstritor potente (substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear a atividade da renina, os níveis de angiotensina I e angiotensina II reduzem-se. 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.

A hidroclorotiazida é um diurético. Atua aumentando o débito urinário e diminuindo a quantidade de fluido no sangue, o que resulta numa redução da pressão arterial.

A associação destas três substâncias ativas provoca uma redução da tensão arterial superior àquela que se conseguiria com cada um dos medicamentos tomados isoladamente.

## **Como foi estudado o Rasitrio?**

Num estudo principal em 1 191 doentes com hipertensão moderada a grave, foram comparadas associações de Rasitrio contendo as três substâncias ativas com associações contendo apenas duas substâncias ativas: aliscireno com amlodipina, amlodipina com hidroclorotiazida e aliscireno com hidroclorotiazida. Os doentes receberam tratamento durante oito semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da tensão arterial sistólica média (pressão do sangue quando o coração se contrai), medida em repouso.

A empresa também apresentou estudos que demonstram que o comprimido que contém as três substâncias é absorvido pelo organismo da mesma forma que os comprimidos separados.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Rasitrio durante os estudos?**

A associação de substâncias ativas do Rasitrio foi mais eficaz na redução da tensão arterial sistólica do que as associações duplas. Após oito semanas, os doentes tratados com o Rasitrio apresentavam uma redução média da tensão arterial sistólica, em repouso, de 37,4 mmHg. Foram observadas reduções de 28,2 mmHg, 30,6 mmHg e 30,8 mmHg para as associações de aliscireno com hidroclorotiazida, aliscireno com amlodipina e amlodipina com hidroclorotiazida, respetivamente.

## **Qual é o risco associado ao Rasitrio?**

As reações adversas mais frequentes associadas ao Rasitrio são hipotensão e tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rasitrio, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Rasitrio é contraindicada em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao aliscireno, à amlodipina, à hidroclorotiazida, a qualquer outro componente do medicamento ou a outras substâncias

derivadas da di-hidropiridina (um grupo que inclui a amlodipina) ou a sulfonamidas (inclui a hidroclorotiazida). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Rasitrio?**

O estudo principal demonstrou uma maior redução da tensão arterial com o Rasitrio do que com as associações de duas substâncias ativas. Os estudos demonstraram igualmente que as substâncias ativas do Rasitrio são absorvidas pelo organismo da mesma forma que as substâncias ativas quando administradas em comprimidos individuais. O CHMP considerou que a toma de um comprimido único com as três substâncias ativas pode levar a uma melhor adesão ao tratamento, comparativamente à toma de comprimidos separados.

Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Rasitrio são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Outras informações sobre o Rasitrio**

Em 22 de novembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rasitrio.

O EPAR completo sobre o Rasitrio 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Rasitrio, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.

Medicamento já não autorizado