

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rasilez

aliskiren

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rasilez. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Rasilez.

Ce este Rasilez?

Rasilez este un medicament care conține substanța activă aliskiren. Este disponibil sub formă de comprimate (150 și 300 mg).

Pentru ce se utilizează Rasilez?

Rasilez se utilizează pentru tratarea hipertensiunii esențiale (tensiune arterială mare) la adulți. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Rasilez?

Doza recomandată de Rasilez este de 150 mg o dată pe zi. Rasilez se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru hipertensiune, cu excepția „inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)” sau „blocaților receptorilor de angiotensină” (BRA) în cazul pacienților cu diabet sau cu disfuncție renală moderată sau severă. Rasilez nu trebuie luat cu suc de fructe sau cu băuturi care conțin extracte din plante, cum sunt ceaiurile de plante. În cazul pacienților a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat, doza de Rasilez poate fi mărită la 300 mg o dată pe zi.

Cum acționează Rasilez?

Substanța activă din Rasilez, aliskirenul, este un inhibitor al reninei. Acesta blochează activitatea unei enzime umane numite renină, care este implicată în producerea în organism a unei substanțe numite

angiotensină I. Angiotensina I este transformată în hormonul angiotensină II, care este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea producerii de angiotensină I, atât concentrațiile de angiotensină I, cât și cele de angiotensină II scad. Aceasta duce la vasodilatație (lărgirea vaselor de sânge) și, prin urmare, tensiunea arterială scade, ceea ce poate reduce riscurile asociate cu tensiunea arterială mare, cum ar fi accidentele vasculare cerebrale.

Cum a fost studiat Rasilez?

Rasilez a fost evaluat în 14 studii principale care au cuprins peste 10 000 de pacienți cu hipertensiune arterială esențială. Treisprezece din aceste studii au cuprins pacienți cu hipertensiune arterială ușoară până la moderată, iar unul a inclus pacienți cu hipertensiune arterială severă. În cinci din aceste studii, efectele medicamentului Rasilez administrat în monoterapie au fost comparate cu cele ale placebo (un preparat inactiv). Rasilez, administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente, a fost comparat și cu alte medicamente pentru hipertensiune. În cadrul studiilor în care Rasilez a fost administrat în asociere cu alte medicamente s-au examinat efectele acestuia administrat concomitent cu un inhibitor ECA (ramipril), un BRA (valsartan), un beta-blocant (atenolol), un blocant al canalelor de calciu (amlodipină) și un diuretic (hidroclorotiazidă). Studiile au durat între șase și 52 de săptămâni, iar principala măsură a eficacității a fost modificarea tensiunii arteriale fie în faza de relaxare a inimii (diastolă), fie în faza de contractare a camerelor inimii (sistolă). Tensiunea arterială a fost măsurată în „milimetri coloană de mercur” (mmHg).

Ce beneficii a prezentat Rasilez pe parcursul studiilor?

În ceea ce privește scăderea tensiunii arteriale, Rasilez administrat în monoterapie s-a dovedit mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca tratamentele cu care a fost comparat. Când rezultatele celor cinci studii care au comparat Rasilez administrat în monoterapie cu placebo au fost examinate împreună, s-a constatat la pacienții în vârstă de până la 65 de ani o scădere medie a tensiunii arteriale diastolice de 9,0 mmHg după opt săptămâni de administrare a Rasilez 150 mg, de la o medie de 99,4 mmHg la începutul studiului. Acest rezultat a fost comparat cu o scădere de 5,8 mmHg de la 99,3 mmHg la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Scăderi mai mari au fost observate la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste, precum și la pacienții care au luat doze mai mari de Rasilez. De asemenea, Rasilez a determinat o scădere a tensiunii arteriale la pacienții cu diabet și la pacienții supraponderali. În cazul a două dintre studii, efectele medicamentului s-au menținut până la un an.

Studiile privitoare la Rasilez administrat în asociere cu alte medicamente, au indicat scăderi suplimentare ale tensiunii arteriale în comparație cu scăderile determinate de aceste medicamente administrate în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Rasilez?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rasilez (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt amețea, diaree, artralgie (dureri ale articulațiilor) și hiperpotasemie (niveluri crescute de potasiu în sânge). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Rasilez, citiți prospectul.

Rasilez este contraindicat la pacienții care au avut angioedeme (umflături sub piele) asociate cu aliskiren, angioedeme ereditare sau angioedeme fără cauză evidentă sau la femeile gravide după a treia lună de sarcină. Nu se recomandă administrarea medicamentului în primele trei luni de sarcină și la femeile care doresc să rămână însărcinate. Rasilez este contraindicat în asociere cu ciclosporină, itraconazol sau cu alte medicamente numite „inhibitori potenți ai glicoproteinei P” (cum este chinidina).

Rasilez este contraindicat în asociere cu un inhibitor ECA sau un BRA în cazul pacienților cu diabet sau cu disfuncție renală moderată sau severă. Rasilez se utilizează numai la adulți. Este contraindicată administrarea sa la copiii cu vârsta sub 2 ani și nu se recomandă la copiii cu vârsta mai mare. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Rasilez?

CHMP a remarcat că Rasilez este eficace în scăderea tensiunii arteriale când este utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Rasilez sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs. Totuși, în februarie 2012, ca urmare a unei evaluări a studiului denumit ALTITUDE, CHMP a recomandat ca Rasilez să nu se administreze împreună cu un inhibitor ECA sau un BRA în cazul pacienților cu diabet sau cu disfuncție renală moderată sau severă, din cauza creșterii riscului apariției problemelor cardiovasculare și renale.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rasilez?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rasilez, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Rasilez

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Rasilez, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 august 2007.

EPAR-ul complet pentru Rasilez este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rasilez, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.