



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rasitrio

aliskiren/ amlodipină/ hidroclorotiazidă

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

Ce este Rasitrio?

Rasitrio este un medicament care conține substanțele active aliskiren, amlodipină și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate cu următoarele concentrații: 150/5/12,5 mg, 300/5/12,5 mg, 300/5/25 mg, 300/10/12,5 mg și 300/10/25 mg.

Pentru ce se utilizează Rasitrio?

Rasitrio se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare) esențiale la adulții a căror tensiune arterială este deja controlată adecvat cu o combinație de aliskiren, amlodipină și hidroclorotiazidă, administrate concomitent la aceleași doze. „Esențială” înseamnă că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Rasitrio?

Pacientul trebuie să ia un comprimat o dată pe zi, cu o masă ușoară, de preferință în același moment al zilei. Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu apă. Nu se ia împreună cu suc de grepfrut.

Concentrația comprimatului de Rasitrio pe care îl ia pacientul depinde de dozele de aliskiren, amlodipină și hidroclorotiazidă pe care le-a luat înainte. Pacienții trebuie să treacă la utilizarea comprimatului de Rasitrio care conține combinația fixă cu aceleași doze ale componentelor ca cele luate separat înainte.



Cum acționează Rasitrio?

Rasitrio conține trei substanțe active, aliskiren, amlodipină și hidroclorotiazidă.

Aliskiren este un inhibitor al reninei. Acesta blochează activitatea unei enzime 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 activității reninei, nivelurile ambelor substanțe, angiotensină I și angiotensină II, scad. Aceasta duce la vasodilatație (lărgirea vaselor sanguine) și, prin urmare, tensiunea arterială scade.

Amlodipina este o substanță care blochează canalele de calciu. Aceasta blochează canalele speciale de pe suprafața celulelor numite canale de calciu, prin care pătrund, în mod normal, ionii de calciu. Când ionii de calciu pătrund în celulele din mușchii pereților vasculari, se produce o contracție. Prin reducerea fluxului de calciu înspre celule, amlodipina previne contracția pereților vasculari, scăzând astfel tensiunea arterială.

Hidroclorotiazida este un diuretic. Acesta acționează prin creșterea producției de urină, reducând astfel volumul de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

Combinția acestor trei substanțe active reduce tensiunea arterială mai mult decât oricare dintre medicamente utilizat în monoterapie.

Cum a fost studiat Rasitrio?

Într-un studiu principal efectuat pe 1 191 de pacienți cu hipertensiune arterială moderată sau severă, combinațiile de Rasitrio care conțineau cele trei substanțe active au fost comparate cu combinații care conțineau doar două substanțe active: aliskiren plus amlodipină, amlodipină plus hidroclorotiazidă și aliskiren plus hidroclorotiazidă. Pacienții au fost tratați timp de opt săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea tensiunii arteriale sistolice medii (tensiunea arterială atunci când inima se contractă), măsurată atunci când pacienții se aflau în poziție așezat.

Compania a prezentat, de asemenea, studii care demonstrează că un comprimat care conține toate cele trei substanțe este absorbit în organism în același mod ca și comprimatele separate.

Ce beneficii a prezentat Rasitrio pe parcursul studiilor?

Combinția de Rasitrio a fost mai eficace decât combinațiile duble în reducerea tensiunii arteriale sistolice. După opt săptămâni, pacienții tratați cu Rasitrio prezentau o reducere medie a tensiunii arteriale sistolice în poziție așezat de 37,4 mmHg. Au fost observate reduceri de 28,2 mmHg, 30,6 mmHg și 30,8 mmHg pentru aliskiren plus hidroclorotiazidă, aliskiren plus amlodipină și, respectiv, amlodipină plus hidroclorotiazidă.

Care sunt riscurile asociate cu Rasitrio?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Rasitrio sunt hipotensiune arterială și amețeală. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Rasitrio, consultați prospectul.

Rasitrio este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la aliskiren, amlodipină sau hidroclorotiazidă, la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului sau la alte substanțe derivate din dihidropiridină (o clasă care include amlodipina) sau sulfonamidă (include hidroclorotiazida). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Rasitrio?

Studiul principal a demonstrat o reducere mai mare a tensiunii arteriale cu Rasitrio decât cu combinații de două substanțe active. Studiile au mai indicat că substanțele active din Rasitrio sunt absorbite în organism în același mod ca substanțele active administrate sub formă de comprimate separate. CHMP a observat că administrarea celor trei substanțe active într-un singur comprimat, spre deosebire de administrarea comprimatelor separate, poate duce la o mai bună respectare a tratamentului.

Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Rasitrio sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Rasitrio

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rasitrio, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 noiembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Rasitrio 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 Rasitrio, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2012.

Produsul medicinal nu mai este autorizat