

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Rasilez

aliskiren

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rasilez. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rasilez.

## Čo je liek Rasilez?

Rasilez je liek, ktorý obsahuje účinnú látku aliskiren. Je dostupný vo forme tabliet (150 a 300 mg).

## Na čo sa liek Rasilez používa?

Liek Rasilez sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. Esenciálna znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina hypertenzie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Rasilez užíva?

Odporúčaná dávka lieku Rasilez je 150 mg raz denne. Liek Rasilez možno používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na hypertenziu, okrem tzv. inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo tzv. blokátorov receptora angiotenzínu (ARB) u pacientov s cukrovkou alebo u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Liek Rasilez sa nemá užívať spolu s ovocným džúsom ani nápojmi s obsahom rastlinných výťažkov, napr. s bylinkovými čajmi. Dávka lieku Rasilez sa môže zvýšiť na 300 mg jedenkrát denne u pacientov, ktorých krvný tlak nie je primerane kontrolovaný.

## Akým spôsobom liek Rasilez účinkuje?

Účinná látka lieku Rasilez, aliskiren, je inhibítor renínu. Bráni pôsobeniu ľudského enzýmu nazývaného renín, ktorý sa v tele podieľa na tvorbe látky s názvom angiotenzín I. Angiotenzín I sa mení na hormón angiotenzín II, ktorý je účinným vazokonstriktorom (látkou, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním

tvorby angiotenzínu I klesajú hladiny angiotenzínu I, ako aj angiotenzínu II. Tým dochádza k vazodilatácii (rozšíreniu krvných ciev), takže klesá krvný tlak. Tým sa môžu znížiť riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad mozgová porážka.

## **Ako bol liek Rasilez skúmaný?**

Liek Rasilez sa skúmal v 14 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 10 000 pacientov s esenciálnou hypertenziou. Trinásť štúdií zahŕňalo pacientov s miernou až stredne závažnou hypertenziou a jedna štúdia zahŕňala pacientov so závažnou hypertenziou. V piatich štúdiách sa účinky lieku Rasilez, ktorý sa užíval samostatne, porovnávali s účinkami placeba (zdanlivého lieku). Liek Rasilez, užívaný samostatne alebo v kombinácii s ďalšími liekmi, sa porovnával aj s inými liekmi na hypertenziu. V štúdiách, v ktorých sa sledovala kombinácia liekov, sa skúmal liek Rasilez pri použití s inhibítorom ACE (ramiprilom), ARB (valsartanom), betablokátorom (atenololom), blokátorom kalciových kanálov (amlodipínom) a diuretikom (hydrochlorotiazidom). Štúdie trvali 6 až 52 týždňov a hlavným meradlom účinnosti bola zmena krvného tlaku buď počas pokojovej fázy srdcového pulzu (diastolický tlak) alebo pri stiahnutí srdcových komôr (systolický tlak). Krvný tlak sa meral v tzv. milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg).

## **Aký prínos preukázal liek Rasilez v týchto štúdiách?**

Liek Rasilez užívaný samostatne bol pri znižovaní krvného tlaku účinnejší ako placebo a rovnako účinný ako porovnávacie liečby. Pokiaľ ide o celkové posúdenie výsledkov piatich štúdií, v ktorých sa u pacientov mladších ako 65 rokov liek Rasilez užívaný samostatne porovnával s placebom, po ôsmich týždňoch liečby liekom Rasilez v dávke 150 mg sa zaznamenal priemerný pokles diastolického krvného tlaku o 9,0 mmHg z priemernej hodnoty 99,4 mmHg na začiatku štúdie. To sa porovnávalo s poklesom o 5,8 mmHg z 99,3 mmHg u pacientov, ktorí užívali placebo.

Väčšie poklesy sa pozorovali u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších a u pacientov užívajúcich vyššie dávky lieku Rasilez. Liek Rasilez znížil krvný tlak aj u pacientov s cukrovkou a pacientov s nadmernou hmotnosťou. Účinky lieku sa v dvoch z týchto štúdií udržali až po obdobie jedného roka.

V štúdiách sa ukázalo, že liek Rasilez užívaný v kombinácii s ďalšími liekmi viedol k ďalšiemu poklesu krvného tlaku v porovnaní so znížením dosiahnutým pri užívaní týchto liekov samostatne.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rasilez?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rasilez (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty, hnačka, artralgia (bolesť kĺbov) a hyperkaliémi (vysoká hladina draslíka v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Rasilez sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek nesmú užívať pacienti s (anamnézou) angioedémom (opuchom pod kožou) pri užívaní aliskirenu, s dedičným angioedémom alebo angioedémom bez zjavnej príčiny, ani ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Liek sa neodporúča užívať počas prvého trimestra tehotenstva, ani u žien, ktoré plánujú otehotnieť. Liek Rasilez sa takisto nesmie užívať spolu s cyklosporínom, intrakonazolom ani inými liekmi známymi ako potentné inhibítory P-glykoproteínu (napr. chinidín). Liek Rasilez v kombinácii s inhibítorom ACE alebo ARB nesmú užívať pacienti s cukrovkou ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Liek Rasilez majú užívať iba dospelí, nesmú ho užívať deti do 2 rokov a jeho užívanie sa u starších detí neodporúča. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Rasilez povolený?**

Výbor CHMP poznamenal, že liek Rasilez užívaný samostatne alebo v kombinácii je účinný pri znižovaní krvného tlaku. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Rasilez sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Vo februári 2012 však výbor CHMP v nadväznosti na preskúvanie štúdie s názvom ALTITUDE odporučil, aby sa liek Rasilez nepoužíval spolu s inhibítorom ACE ani ARB u pacientov s cukrovkou ani u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek, a to vzhľadom na zvýšené riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov a problémov s obličkami.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rasilez?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Rasilez.

## **Ďalšie informácie o lieku Rasilez**

Dňa 22. augusta 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rasilez na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rasilez sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rasilez, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2016