



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliskiren/hydrochlorotiazid*)

Prehľad o lieku Rasilez HCT a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rasilez HCT a na čo sa používa?

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

Liek Rasilez HCT sa používa u pacientov, ktorých krvný tlak nie je primerane kontrolovaný aliskirenom alebo hydrochlorotiazidom užívanými samostatne. Môže sa použiť aj u pacientov, ktorých krvný tlak je primerane kontrolovaný aliskirenom a hydrochlorotiazidom užívanými vo forme samostatných tabliet, na nahradenie rovnakých dávok dvoch liečiv.

Liek Rasilez HCT obsahuje dve liečivá, aliskiren a hydrochlorotiazid.

Ako sa liek Rasilez HCT užíva?

Výdaj lieku Rasilez HCT je viazaný na lekárske predpis a je dostupný vo forme tabliet (150 mg/12,5 mg, 150 mg/25 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg). Odporúčaná dávka lieku Rasilez HCT je jedna tableta denne. Dávka závisí od dávok aliskirenu alebo hydrochlorotiazidu, ktoré pacient predtým užíval.

Pacienti, ktorí predtým užívali aliskiren alebo hydrochlorotiazid samostatne, možno budú musieť užívať obidve látky vo forme samostatných tabliet a upraviť dávky predtým, ako prejdú na užívanie lieku Rasilez HCT. Po dvoch až štyroch týždňoch užívania lieku Rasilez HCT sa dávka môže zvýšiť u pacientov, u ktorých sa nedosiahla kontrola krvného tlaku.

V prípade pacientov, u ktorých sa už dosiahla primeraná kontrola dvomi liečivami, musí dávka lieku Rasilez HCT obsahovať rovnaké dávky aliskirenu a hydrochlorotiazidu, aké pacient predtým užíval.

Liek Rasilez HCT sa nemá užívať spolu s ovocným džúsom ani nápojmi s obsahom rastlinných výťažkov, napr. s bylinkovými čajmi. Viac informácií o užívaní lieku Rasilez HCT si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rasilez HCT účinkuje?

Dve liečivá lieku Rasilez HCT, aliskiren a hydrochlorotiazid, znižujú krvný tlak rôznymi spôsobmi.



Aliskiren je inhibítor renínu. Bráni pôsobeniu ľudského enzýmu nazývaného renín, ktorý sa v tele podieľa na tvorbe látky nazývanej angiotenzín I. Angiotenzín I sa mení na hormón angiotenzín II, ktorý je účinným vazokonstriktorom (látkou, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním tvorby angiotenzínu I sa znižujú hladiny angiotenzínu I, ako aj angiotenzínu II. Tým dochádza k vazodilatácii (rozšíreniu krvných ciev), takže krvný tlak klesá.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, teda iným liekom na hypertenziu. Účinkuje tak, že zvyšuje vylučovanie moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a znižuje krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch liečiv má prídavný účinok, takže krvný tlak sa znižuje viac ako ktorýmkoľvek z týchto liekov samostatne. Znížením krvného tlaku sa znižujú riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

Aké prínosy lieku Rasilez HCT boli preukázané v štúdiách?

Liečivo aliskiren užívané samostatne je v EÚ povolené od augusta 2007 v liekoch Rasilez, Sprimeo a Riprazo. Spoločnosť predložila informácie použité v hodnotení aliskirenu, ako aj informácie z uverejnenej literatúry a z ďalších štúdií na podporu žiadosti pre liek Rasilez HCT.

Spoločnosť celkovo predložila výsledky z deviatich hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo takmer 9 000 pacientov s esenciálnou hypertenziou. Na väčšine štúdií sa zúčastnili pacienti s miernou až stredne závažnou formou hypertenzie a na jednej pacienti so závažnou formou hypertenzie. V štúdiách sa porovnávala kombinácia aliskirenu a hydrochlorotiazidu s placebom (zdanlivým liekom), s aliskirenom alebo hydrochlorotiazidom užívanými samostatne alebo s inými liekmi na hypertenziu (valsartan, irbesartan, lisinopril alebo amlodipín). Štúdie trvali 8 týždňov až jeden rok a hlavným meradlom účinnosti bola zmena krvného tlaku buď počas pokojovej fázy srdcového pulzu (diastolický tlak) alebo pri stiahnutí srdcových komôr (systolický tlak).

Preukázalo sa, že liek Rasilez HCT bol pri znižovaní krvného tlaku účinnejší ako placebo. U pacientov, u ktorých sa nedosiahla primeraná kontrola krvného tlaku buď aliskirenom alebo hydrochlorotiazidom užívanými samostatne, prechod na kombináciu mal za následok väčšie zníženie krvného tlaku ako v prípade, keď pacienti naďalej užívali jedno liečivo samostatne.

Tri ďalšie štúdie preukázali, že liečivá sa absorbovali v tele rovnakým spôsobom pri užívaní vo forme samostatných tabliet aj pri užívaní vo forme lieku Rasilez HCT.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rasilez HCT?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Rasilez HCT (ktorý môžu postihnúť 1 až 10 pacientov zo 100) je hnačka. Ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov), ktoré boli pozorované v štúdiách s hydrochlorotiazidom užívaným samostatne, sú hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi) a zvýšené hladiny cholesterolu a triglyceridu (druh tuku). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rasilez HCT sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rasilez HCT nesmú užívať pacienti s anamnézou angioedému (opuch pod kožou) pri používaní aliskirenu, s dedičným angioedémom alebo angioedémom bez zjavnej príčiny, pacienti s anúriou (stav, pri ktorom pacient nedokáže vytvárať moč alebo močiť), so závažným poškodením obličiek alebo pečene, alebo u ktorých sa vyskytujú príliš nízke hladiny draslíka v krvi alebo príliš vysoké hladiny vápnika v krvi. Liek sa nesmie užívať spolu s cyklosporínom, intrakonazolom ani inými liekmi známymi ako potentné inhibítory P-glykoproteínu (napr. chinidín). Liek nesmú používať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Jeho používanie počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa neodporúča. Liek Rasilez

HCT v kombinácii s tzv. inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo tzv. blokátormi receptora angiotenzínu (ARB) nesmú užívať pacienti s cukrovkou, ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Liek Rasilez HCT 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 HCT povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Rasilez HCT sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Preukázalo sa, že tento liek znižuje krvný tlak viac ako každé liečivo samostatne. Očakáva sa, že užívanie dvoch liečiv v jednej tablete pomôže pacientom dodržiavať liečbu. Vedľajšie účinky sú podobné ako u týchto dvoch liečiv.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rasilez HCT boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rasilez HCT sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rasilez HCT sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rasilez HCT

Lieku Rasilez HCT bolo dňa 16. januára 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rasilez HCT sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2018.