



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rasitrio

aliskiren / amlodipín / hydrochlórotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rasitrio. 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 Rasitrio.

Čo je liek Rasitrio?

Rasitrio je liek, ktorý obsahuje účinné látky aliskiren, amlodipín a hydrochlórotiazid. Je dostupný vo forme tabliet s týmito silami: 150/5/12,5 mg, 300/5/12,5 mg, 300/5/25 mg, 300/10/12,5 mg a 300/10/25 mg.

Na čo sa liek Rasitrio používa?

Liek Rasitrio sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých, ktorých krvný tlak je už dostatočne kontrolovaný kombináciou aliskirenu, amlodipínu a hydrochlórotiazidu podávaných súčasne v rovnakých dávkach. Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Rasitrio užíva?

Pacient má užívať jednu tabletu denne s ľahkým jedlom, najlepšie každý deň v rovnakom čase. Tableta sa má prehltnúť celá a zapíť vodou. Liek sa nemá užívať spolu grapefruitovým džúsom.

Účinnosť tablety Rasitrio, ktorú pacient užíva, závisí od dávok aliskirenu, amlodipínu a hydrochlórotiazidu, ktoré užíval predtým. Pacient má prejsť na tablety lieku Rasitrio s fixnou kombináciou jednotlivých zložiek, ktorá obsahuje rovnaké dávky zložiek, aké užíval predtým samostatne.



Akým spôsobom liek Rasitrio účinkuje?

Liek Rasitrio obsahuje tri účinné látky: aliskiren, amlodipín a hydrochlórotiazid.

Aliskiren je inhibítor renínu. Blokuje činnosť enzýmu nazývaného renín, ktorý sa v tele podieľa na vytváraní látky nazývanej angiotenzín I. Angiotenzín I sa mení na hormón angiotenzín II, ktorý je účinným vazokonstriktorom (látkou, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním činnosti renínu klesá hladina angiotenzínu I aj angiotenzínu II. Tým dochádza k vazodilatácii (rozšíreniu krvných ciev), takže klesá krvný tlak.

Amlodipín je blokátor kalciových (vápnikových) kanálov. Blokuje špecifické kanály na povrchu buniek, nazývané kalciové kanály, cez ktoré za bežných okolností vstupujú ióny vápnika. Preniknutie iónov vápnika do svalových buniek v stenách krvných ciev spôsobuje kontrakciu. Amlodipín tým, že znižuje prenikanie vápnika do buniek, zabraňuje kontrakcii stien krvných ciev, čím znižuje krvný tlak.

Hydrochlórotiazid je diuretikum. Spôsobuje zvýšenie tvorby moču, zníženie objemu tekutín v krvi a zníženie krvného tlaku.

Kombinácia týchto troch účinných látok znižuje krvný tlak viac než lieky s jednotlivými látkami pôsobiacimi samostatne.

Ako bol liek Rasitrio skúmaný?

V hlavnej štúdii u 1 191 pacientov s miernou alebo so závažnou hypertenziou sa kombinácie troch účinných látok v lieku Rasitrio porovnávali s kombináciami obsahujúcimi iba dve účinné látky: aliskiren a amlodipín, amlodipín a hydrochlórotiazid a aliskiren a hydrochlórotiazid. Liečba pacientov prebiehala osem týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie priemerného systolického krvného tlaku (krvného tlaku pri stiahnutí srdca) meraného u pacientov posediačky.

Spoločnosť tiež predložila štúdie, v ktorých bolo preukázané, že tableta obsahujúca všetky tri látky sa v tele absorbuje rovnako ako samostatné tablety.

Aký prínos preukázal liek Rasitrio v týchto štúdiách?

Kombinácia látok v lieku Rasitrio bola pri znižovaní systolického krvného tlaku účinnejšia ako kombinácie dvoch účinných látok. Po ôsmich týždňoch sa systolický krvný tlak v sede u pacientov liečených liekom Rasitrio znížil v priemere o 37,4 mmHg. Kombinácie aliskirénu a hydrochlórotiazidu, aliskirénu a amlodipínu a amlodipínu a hydrochlórotiazidu priniesli zníženie o 28,2 mmHg, 30,6 mmHg, resp. 30,8 mmHg.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Rasitrio?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rasitrio sú hypotenzia a závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Rasitrio sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Rasitrio nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na aliskirén, amlodipín alebo hydrochlórotiazid, na iné zložky lieku alebo iné látky odvodené od dihydropyridínu (skupina, ktorá zahŕňa amlodipín) alebo sulfonamidu (zahŕňa hydrochlórotiazid). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Rasitrio povolený?

V hlavnej štúdii sa preukázalo väčšie zníženie krvného tlaku pomocou lieku Rasitrio než pomocou kombinácií dvoch účinných látok. Zo štúdií súčasne vyplynulo, že účinné látky lieku Rasitrio sa v tele

absorbujú rovnako ako účinné látky podávané v samostatných tabletách. Výbor CHMP poznamenal, že užívanie troch účinných látok v jednej tablete môže, na rozdiel od užívania troch samostatných tablet, viesť k lepšiemu dodržiavaniu liečby.

Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Rasitrio sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Rasitrio

Dňa 22. novembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rasitrio na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rasitrio sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rasitrio, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012

Liek s ukončenou platnosťou registrácie