



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Rasitrio

aliskiren/amlodipin/hidroklorotiazid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rasitrio. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Rasitrio, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Rasitrio?

Rasitrio je zdravilo, ki vsebuje zdravilne učinkovine aliskiren, amlodipin in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet naslednjih jakosti: 150/5/12,5 mg, 300/5/12,5 mg, 300/5/25 mg, 300/10/12,5 mg in 300/10/25 mg.

Za kaj se zdravilo Rasitrio uporablja?

Zdravilo Rasitrio se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih, pri katerih je krvni tlak že ustrezno uravnan z uporabo kombinacije aliskirena, amlodipina in hidroklorotiazida, ki ga jemljejo sočasno v enakih odmerkih. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Rasitrio uporablja?

Bolnik mora zdravilo jemati z lahkim obrokom enkrat na dan, najbolje vsak dan ob istem času. Tableto je treba pogoltniti celo z vodo. Zdravilo se ne sme jemati skupaj z grenivkinim sokom.

Jakost tablet Rasitrio, ki jih bolnik jemlje, je odvisna od odmerka aliskirena, amlodipina in hidroklorotiazida, ki ga je bolnik predhodno jemal. Bolniki morajo preiti na tablete zdravila Rasitrio s fiksno kombinacijo, ki vsebuje enake odmerke zdravilnih učinkovin kot predhodno uporabljeni posamezni odmerki.



Kako zdravilo Rasitrio deluje?

Zdravilo Rasitrio vsebuje tri zdravilne učinkovine: aliskiren, amlodipin in hidroklorotiazid.

Aliskiren je zaviralec renina. Zavira dejavnost encima, imenovanega renin, ki v telesu sodeluje pri tvorjenju spojine, imenovane angiotenzin I. Angiotenzin I se pretvori v hormon angiotenzin II, ki deluje kot močan vazokonstriktor (učinkovina, ki oži žile). Z zaviranjem delovanja renina se zniža raven angiotenzina I in angiotenzina II. To povzroči vazodilatacijo (razširjenje krvnih žil), zaradi česar se krvni tlak zniža.

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Zavira posebne kanalčke na površini celic, imenovane kalcijevi kanalčki, skozi katere običajno vstopajo kalcijevi ioni. Ko kalcijevi ioni vstopijo v celice mišic v žilnih stenah, se začnejo žile krčiti. Amlodipin z zmanjševanjem pretoka kalcija v celice preprečuje krčenje žilnih sten in tako znižuje krvni tlak.

Hidroklorotiazid je diuretik. Deluje tako, da poveča tvorjenje urina, zaradi česar se zmanjša količina tekočine v krvi in zniža krvni tlak.

Kombinacija teh treh zdravilnih učinkovin znižuje krvni tlak bolj kot vsako posamezno zdravilo posebej.

Kako je bilo zdravilo Rasitrio raziskano?

V glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 1 191 bolnikov z zmerno ali hudo hipertenzijo, so primerjali zdravilo Rasitrio, ki je vsebovalo kombinacijo treh zdravilnih učinkovin, s kombinacijo, ki je vsebovala samo dve zdravilni učinkovini: aliskiren z amlodipinom, amlodipin s hidroklorotiazidom in aliskiren s hidroklorotiazidom. Bolnike so zdravili osem tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje povprečnega sistoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega pri krčenju srca), izmerjenega pri bolniku v sedečem položaju.

Družba je predstavila tudi študije, ki so pokazale, da se tableta, ki vsebuje vse tri zdravilne učinkovine, v telesu absorbira enako kot posamezne tablete.

Kakšne koristi je zdravilo Rasitrio izkazalo med študijami?

Kombinacija zdravila Rasitrio je bila pri zniževanju sistoličnega krvnega tlaka učinkovitejša od kombinacije z dvema zdravilnima učinkovinama. Po osmih tednih zdravljenja z zdravilom Rasitrio se je sistolični krvni tlak pri bolniku, merjen v sedečem položaju, v povprečju znižal za 37,4 mmHg. Pri jemanju aliskirena v kombinaciji s hidroklorotiazidom se je znižal za 28,2 mmHg, pri jemanju aliskirena v kombinaciji z amlodipinom za 30,6 mmHg, pri jemanju amlodipina v kombinaciji s hidroklorotiazidom pa za 30,8 mmHg.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rasitrio?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Rasitrio sta hipotenzija in omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rasitrio, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rasitrio ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) aliskiren, amlodipin ali hidroklorotiazid ali na katero koli drugo sestavino zdravila ali druge snovi, pridobljene iz dihidropiridina (skupine, ki vključuje amlodipin) ali sulfonamida (vključuje hidroklorotiazid). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rasitrio odobreno?

Glavna študija je pokazala večje znižanje krvnega tlaka pri jemanju zdravila Rasitrio v primerjavi s kombinacijo dveh zdravilnih učinkovin. Študije so tudi pokazale, da se zdravilne učinkovine iz zdravila Rasitrio v telo absorbirajo enako kot zdravilne učinkovine, ki se jemljejo kot posamezne tablete. CHMP je ugotovil, da lahko jemanje treh zdravilnih učinkovin v eni tableti v primerjavi z jemanjem posameznih tablet izboljša sodelovanje bolnikov pri zdravljenju.

Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Rasitrio večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Rasitrio:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rasitrio, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22. novembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rasitrio je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rasitrio preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet