



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliskiren / hydroklortiazid*)

Sammanfattning av Rasilez HCT och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rasilez HCT och vad används det för?

Rasilez HCT är ett läkemedel som används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon uppenbar orsak.

Rasilez HCT ges till patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med aliskiren eller hydroklortiazid som enda läkemedel. Det kan också ges till patienter vars blodtryck kontrolleras tillräckligt väl med aliskiren och hydroklortiazid som separata tabletter för att ersätta samma doser av de två aktiva substanserna.

Läkemedlet innehåller de aktiva substanserna aliskiren och hydroklortiazid.

Hur används Rasilez HCT?

Rasilez HCT är receptbelagt och finns som tabletter (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg). Den rekommenderade dosen Rasilez HCT är en tablett per dag. Dosen beror på vilka doser av aliskiren eller hydroklortiazid som patienten fick tidigare.

Patienter som tidigare fick endast aliskiren eller hydroklortiazid kan behöva ta de två substanserna som separata tabletter och justera doserna innan de byter till Rasilez HCT. Efter två till fyra veckors behandling med Rasilez HCT kan dosen höjas hos de patienter vars blodtryck fortfarande inte kontrolleras tillräckligt väl.

Hos patienter vars blodtryck redan kontrolleras tillräckligt väl med de två aktiva substanserna måste dosen Rasilez HCT innehålla samma doser av aliskiren och hydroklortiazid som patienten fick tidigare.

Rasilez HCT ska inte tas tillsammans med fruktjuice eller drycker som innehåller växtextrakt, till exempel örtteer. För att få mer information om hur du använder Rasilez HCT, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rasilez HCT?

De två aktiva substanserna i Rasilez HCT, aliskiren och hydroklortiazid, verkar på olika sätt för att sänka blodtrycket.



Aliskiren är en reninhämmare. Den blockerar aktiviteten hos ett mänskligt enzym, renin, som är inblandat i produktionen av ett ämne i kroppen som kallas angiotensin I. Angiotensin I omvandlas till hormonet angiotensin II, en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att produktionen av angiotensin I blockeras minskar nivåerna av både angiotensin I och angiotensin II. Detta medför vasodilatation (blodkärlen vidgas) så att blodtrycket sjunker.

Hydroklortiazid är ett diuretikum, som är ett annat slags behandling mot högt blodtryck. Det verkar genom att öka urinutsöndringen, vilket minskar mängden vätska i blodet så att blodtrycket sjunker.

De två aktiva substanserna samverkar så att blodtrycket sänks mer än när de enskilda läkemedlen används var för sig. Genom att blodtrycket sänks minskar de risker som orsakas av högt blodtryck, till exempel risken att drabbas av stroke (slaganfall).

Vilka fördelar med Rasilez HCT har visats i studierna?

Aliskiren ensamt har varit godkänt som läkemedel i EU sedan augusti 2007 under namnen Rasilez, Sprimeo och Riprazo. Företaget lade fram den information som användes för att utvärdera aliskiren och uppgifter från den publicerade litteraturen till stöd för sin ansökan om godkännande för Rasilez HCT, tillsammans med data från ytterligare studier.

Totalt sett lade företaget fram resultaten av nio huvudstudier med sammanlagt nästan 9 000 patienter med essentiell hypertoni. I de flesta av studierna undersöktes patienter med lätt till måttlig hypertoni och i en studie undersöktes patienter med allvarlig hypertoni. I studierna jämfördes kombinationen av aliskiren och hydroklortiazid med placebo (overksam behandling), med aliskiren eller hydroklortiazid som enda läkemedel, och med andra läkemedel mot hypertoni (valsartan, irbesartan, lisinopril eller amlodipin). Studierna pågick i mellan 8 veckor och ett år, och det främsta effektmåttet var blodtryckets förändring under antingen hjärtkamrarnas avslappningsfas (diastoliskt tryck) eller under deras sammandragningsfas (systoliskt tryck).

Resultaten visade att Rasilez HCT var effektivare än placebo när det gällde att sänka blodtrycket. Hos patienter vars blodtryck inte kontrollerades tillräckligt väl med antingen aliskiren eller hydroklortiazid som enda läkemedel ledde ett byte till denna kombination till att blodtrycket sänktes mer än om patienterna fortsatte behandlingen med endast en av de aktiva substanserna.

Ytterligare tre studier visade att de aktiva substanserna togs upp i kroppen på samma sätt när de togs som separata tabletter och som Rasilez HCT.

Vilka är riskerna med Rasilez HCT?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Rasilez HCT (kan uppträda hos 1–10 patienter av 100) är diarré. Andra vanliga biverkningar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) som har setts med hydroklortiazid som enda läkemedel är hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet) och förhöjda nivåer av kolesterol och triglycerider (en typ av fett) i blodet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rasilez HCT finns i bipacksedeln.

Rasilez HCT får inte ges till patienter som fått angioödem (svullnad under huden) efter behandling med aliskiren, patienter som har ärftligt angioödem eller angioödem utan påvisbar orsak, patienter som har anuri (ett tillstånd som innebär att patienten inte kan producera urin eller urinera), patienter med svår njur- eller leversvikt, eller patienter med för låga kaliumnivåer eller för höga kalciumnivåer i blodet. Rasilez HCT får inte tas tillsammans med ciklosporin, itrakonazol eller andra läkemedel som är kända för att vara s.k. starka P-glykoproteinhämmare (som t.ex. kinidin). Det får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden. Användning under de tre första graviditetsmånaderna rekommenderas inte.

Rasilez HCT i kombination med en angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) eller en angiotensinreceptorblockerare (ARB) får inte ges till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt. Rasilez HCT är endast avsett för vuxna. Det får inte ges till barn under två år och rekommenderas inte till äldre barn. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Rasilez HCT godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Rasilez HCT är större än riskerna och att Rasilez HCT skulle godkännas för försäljning i EU. Läkemedlet har visat sig sänka blodtrycket mer än varje aktiv substans för sig. Att de två aktiva substanserna tas i en enda tablett förväntas hjälpa patienterna att hålla sig till behandlingen. Biverkningarna liknar dem för de två aktiva substanserna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rasilez HCT?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rasilez HCT har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rasilez HCT kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rasilez HCT utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Rasilez HCT

Den 16 januari 2009 beviljades Rasilez HCT ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rasilez HCT finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2018.