



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rasitrio

aliskiren/amlodipin/hydroklortiazid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rasitrio. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Rasitrio?

Rasitrio är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna aliskiren, amlodipin och hydroklortiazid. Det finns som tabletter i följande styrkor: 150/5/12,5 mg, 300/5/12,5 mg, 300/5/25 mg, 300/10/12,5 mg och 300/10/25 mg.

Vad används Rasitrio för?

Rasitrio används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna vars blodtryck redan kontrolleras tillräckligt med en kombination av aliskiren, amlodipin och hydroklortiazid när dessa ges samtidigt och i samma doser. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rasitrio?

Patienten ska ta en tablett dagligen tillsammans med en lätt måltid, helst vid samma tidpunkt varje dag. Tabletten ska sväljas hel med vatten. Den ska inte tas tillsammans med grapefruktjuice.

Vilken styrka av Rasitriotabletten som patienten ska ta beror på doserna av aliskiren, amlodipin och hydroklortiazid som användes tidigare. Patienterna bör gå över till den fasta kombinationstablett av Rasitrio som innehåller samma doser av komponenterna som de tidigare tagit var för sig.



Hur verkar Rasitrio?

Rasitrio innehåller tre aktiva substanser: aliskiren, amlodipin och hydroklortiazid.

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

Amlodipin är en kalciumkanalblockerare. Den blockerar särskilda kanaler på cellernas yta, så kallade kalciumkanaler, genom vilka kalciumjoner normalt kommer in i cellerna. När kalciumjoner kommer in i kärlväggarnas muskelceller drar kärlen ihop sig. Genom att minska flödet av kalcium in i cellerna förhindrar amlodipin att blodkärlens väggar drar ihop sig, och därmed sjunker blodtrycket.

Hydroklortiazid är ett diuretikum (urindrivande medel). Det verkar genom att öka urinproduktionen och minskar på så sätt vätskemängden i blodet och sänker blodtrycket.

Dessa tre aktiva substanser i kombination sänker blodtrycket mer än var och en av dem ensam.

Hur har Rasitrios effekt undersökts?

I en huvudstudie på 1 191 patienter med måttlig eller svår hypertoni (högt blodtryck) jämfördes Rasitriokombinationer med tre aktiva substanser med kombinationer som endast innehöll två aktiva substanser: aliskiren och amlodipin, amlodipin och hydroklortiazid samt aliskiren och hydroklortiazid. Patienterna behandlades i åtta veckor. Det viktigaste effektmåttet var sänkningen av genomsnittligt systoliskt blodtryck (blodtryck när hjärtat drar ihop sig) med patienten i sittande ställning.

Företaget presenterade också studier som visar att tabletten som innehåller alla tre substanserna tas upp i kroppen på samma sätt som de enskilda tabletterna.

Vilken nytta har Rasitrio visat vid studierna?

Rasitriokombinationen var effektivare när det gällde att sänka det systoliska blodtrycket än dubbelkombinationerna. Efter åtta veckor hade patienterna som behandlats med Rasitrio en genomsnittlig sänkning av det systoliska blodtrycket på 37,4 mmHg. Sänkningar på 28,2 mmHg, 30,6 mmHg och 30,8 mmHg sågs med kombinationerna aliskiren och hydroklortiazid, aliskiren och amlodipin respektive amlodipin och hydroklortiazid.

Vilka är riskerna med Rasitrio?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rasitrio är hypotoni (lågt blodtryck) och yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rasitrio finns i bipacksedeln.

Rasitrio får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot aliskiren, amlodipin eller hydroklortiazid, mot något annat innehållsämne i läkemedlet eller mot andra substanser som kommer från dihydropyridin (en grupp där amlodipin ingår) eller sulfonamid (där hydroklortiazid ingår). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Rasitrio godkänts?

Huvudstudien visade en större sänkning av blodtrycket med Rasitrio än med kombinationer av två aktiva substanser. Studier visade också att de aktiva substanserna i Rasitrio tas upp i kroppen på samma sätt som de aktiva substanserna när de ges som separata tabletter. CHMP noterade att om de

tre aktiva substanserna tas i en tablett kan det göra att patienterna följer behandlingen bättre än om de tas som separata tabletter.

Kommittén fann därför att nyttan med Rasitrio är större än riskerna och rekommenderade att Rasitrio skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Rasitrio

Den 22 november 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rasitrio som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Rasitrio finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning