

EMA/184393/2012
EMA/H/C/000851

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Primeo

aliskiren

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Primeo. 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 Primeo?

Primeo är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen aliskiren. Det finns som tabletter (150 mg och 300 mg).

Vad används Primeo för?

Primeo används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon tydlig orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Primeo?

Den rekommenderade dosen Primeo är 150 mg en gång om dagen. Primeo kan tas som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel mot högt blodtryck, med undantag för angiotensinkonverterande enzymsinhibitorer (ACE-hämmare) eller angiotensinreceptorblockerare (ARB) till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt. Läkemedlet ska tas med en lätt måltid helst vid samma tidpunkt varje dag, men det ska inte tas tillsammans med grapefruktjuice. Dosen Primeo kan höjas till 300 mg en gång om dagen hos patienter där blodtrycket inte kontrolleras tillräckligt väl.

Hur verkar Sprimeo?

Den aktiva substansen i Sprimeo, aliskiren, är en reninhämmare. Den blockerar aktiviteten hos ett mänskligt enzym, renin, som är inblandat i produktionen av ett ämne, angiotensin I, i kroppen. 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 vasodilation (blodkärlen vidgas) så att blodtrycket sjunker, vilket kan minska riskerna för skador orsakade av högt blodtryck, t.ex. stroke (slaganfall).

Hur har Sprimeos effekt undersökts?

Sprimeo har undersökts i 14 huvudstudier med över 10 000 patienter med essentiell hypertoni. I 13 av studierna undersöktes patienter med lätt till måttlig hypertoni, och i en undersöktes patienter med allvarlig hypertoni. I fem av studierna jämfördes effekten av Sprimeo taget som enda läkemedel med effekten av placebo (overksam behandling). Sprimeo taget som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel jämfördes även med andra läkemedel mot högt blodtryck. I kombinationsstudier undersöktes Sprimeo taget tillsammans med en ACE-hämmare (ramipril), ett ARB-läkemedel (valsartan), en betablockerare (atenolol), en kalciumflödeshämmare (amlodipin) och ett diuretikum (hydroklortiazid). Studierna varade i mellan sex veckor och ett år och det viktigaste måttet på effekt var blodtryckets förändring under antingen hjärtkamrarnas avslappningsfas (diastoliskt tryck) eller under deras sammandragningsfas (systoliskt tryck). Blodtrycket mättes i millimeter kvicksilver (mmHg).

Vilken nytta har Sprimeo visat vid studierna?

Sprimeo taget som enda läkemedel visade bättre effekt än placebo och lika god effekt som behandling med jämförelsepreparat för att sänka blodtrycket. En sammanvägning av resultaten från de fem studier där effekten av Sprimeo taget som enda läkemedel jämfördes med effekten av placebo visade att det diastoliska blodtrycket för patienter under 65 års ålder i genomsnitt sjönk med 9,0 mmHg efter åtta veckors behandling med 150 mg Sprimeo från ett medelvärde på 99,4 mmHg vid studiens början. Detta ska jämföras med en minskning med 5,8 mmHg från 99,3 mmHg för dem som tog placebo.

Större minskningar iaktogs hos patienter som var 65 år eller äldre och hos dem som tog högre doser Sprimeo. Sprimeo sänkte blodtrycket även hos patienter med diabetes och hos överviktiga patienter. Läkemedlets effekt kvarstod i upp till ett år i två av studierna.

Studierna med Sprimeo i kombination med andra läkemedel visade större sänkningar av blodtrycket jämfört med de sänkningar som dessa läkemedel ger när de används var för sig.

Vilka är riskerna med Sprimeo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sprimeo (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel, diarré, artralgi (ledsmärta) och hyperkalemi (förhöjda nivåer av kalium i blodet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sprimeo finns i bipacksedeln.

Sprimeo får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot aliskiren eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som fått angioödem (svullnad under huden) efter behandling med aliskiren, eller till patienter som har ärftligt angioödem eller angioödem som inte har någon tydlig orsak. Läkemedlet får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden. Det rekommenderas inte heller under de tre första graviditetsmånaderna eller till kvinnor som planerar att bli gravida. Sprimeo får inte heller tas tillsammans med ciklosporin, itrakonazol eller andra läkemedel som är kända för att vara s.k. starka P-glykoproteinhämmare (som t.ex. quinidin). Sprimeo i

kombination med en ACE-hämmare eller ett ARB-läkemedel får inte ges till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt.

Varför har Sprimeo godkänts?

CHMP fann att Sprimeo är effektivt för att minska blodtrycket när det ges som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel. CHMP fann därför att nyttan med Sprimeo är större än riskerna och rekommenderade att Sprimeo skulle godkännas för försäljning. Efter en granskning av en studie som kallas ALTITUDE i februari 2012 rekommenderade emellertid CHMP att Sprimeo inte skulle ges tillsammans med en ACE-hämmare eller ett ARB-läkemedel till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt. Anledningen var en förhöjd risk för problem med hjärta, blodkärl och njurar.

Mer information om Sprimeo

Den 22 augusti 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sprimeo som gäller i hela Europeiska unionen.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under [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 Sprimeo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2012.