



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189916/2012
EMA/H/C/002421

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sprimeo HCT

aliskiren / hydrochlorothiazide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sprimeo HCT. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Sprimeo HCT.

Какво представлява Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT е лекарство, което съдържа активните вещества алискирен (*aliskiren*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Предлага се под формата на таблетки (150 mg алискирен и 12,5 mg хидрохлоротиазид; 150 mg алискирен и 25 mg хидрохлоротиазид; 300 mg алискирен и 12,5 mg хидрохлоротиазид; 300 mg алискирен and 25 mg хидрохлоротиазид).

За какво се използва Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че не е установена причина за хипертонията.

Sprimeo HCT се използва при пациенти, чието високо кръвно налягане не се контролира задоволително с алискирен или хидрохлоротиазид, приемани самостоятелно. Може да се използва и при пациенти, чието кръвно налягане се контролира задоволително с алискирен и хидрохлоротиазид, приемани като отделни таблетки, за заместване на същите дози на активните вещества.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Sprimeo HCT?

Препоръчаната доза Sprimeo HCT е една таблетка веднъж дневно. Трябва да се приема с лека храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден, но с Sprimeo HCT не трябва да се



приема сок от грейпфрут. Дозата зависи от дозите алискирен и/или хидрохлоротиазид, които пациентът е приемал преди това.

При пациентите, приемащи само алискирен или хидрохлоротиазид преди това, може да се наложи прием на двете вещества като отделни таблетки и коригиране на дозите преди преминаване към Sprimeo НСТ. След приема на Sprimeo НСТ в продължение на две до четири седмици дозата може да бъде увеличена при пациенти, чието кръвно налягане все още не се контролира.

При пациенти, при които е постигнат задоволителен контрол с двете активни вещества, дозата Sprimeo НСТ трябва да съдържа същите дози алискирен и хидрохлоротиазид, каквито пациентът е приемал преди това.

Как действа Sprimeo НСТ?

Sprimeo НСТ съдържа две активни вещества: алискирен и хидрохлоротиазид.

Алискирен е инхибитор на ренина. Той блокира действието на човешкия ензим ренин, участващ в производството на веществото ангиотензин I в организма. Ангиотензин I се преобразува в хормона ангиотензин II, който е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като се блокира производството на ангиотензин I, нивата на ангиотензин I и ангиотензин II спадат. Това причинява вазодилация (разширяване на кръвоносните съдове) и кръвното налягане се понижава.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който представлява друг вид лечение при хипертония. Той действа чрез повишаване отделянето на урина, като по този начин се намалява количеството течности в кръвта и се понижава кръвното налягане.

Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен кръвното налягане, в сравнение с което и да е от лекарствата, прилагани самостоятелно. Чрез понижаване на кръвното налягане се намалява рискът, причинен от високо кръвно налягане, например удар..

Как е проучен Sprimeo НСТ?

Самостоятелно алискирен е разрешен в Европейския съюз (ЕС) от август 2007 г. под имената Rasilez, Sprimeo и Riprazo. В подкрепа на своето заявление за Sprimeo НСТ компанията представя данни, използвани в оценката на алискирен, и данни от публикуваната литература, както и данни от допълнителни проучвания.

Компанията представя общо резултати от девет основни проучвания, обхващащи почти 9000 пациенти с есенциална хипертония. Повечето проучвания включват пациенти с лека до умерена хипертония, а в едно участват пациенти с тежка хипертония. Проучванията сравняват комбинацията от алискирен и хидрохлоротиазид с плацебо (сляпо лечение) със самостоятелен прием на алискирен или хидрохлоротиазид или с други лекарства за хипертония (валсартан, ибесартан, лизиноприл или амлодипин). Проучванията са с продължителност между осем седмици и една година, а основната мярка за ефективност е промяната в кръвното налягане по време на фазата на покой (диастолично) или когато сърдечните камери се свиват (систолично).

Проведени са три допълнителни проучвания с цел да се докаже, че като отделни таблетки и като Sprimeo НСТ, активните вещества се усвояват от организма по един и същ начин).

Какви ползи от Sprimeo НСТ са установени в проучванията?

Sprimeo НСТ е по-ефективен от плацебо за намаляване на кръвното налягане. При пациенти, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно със самостоятелен прием на алискирен или хидрохлоротиазид, преминаването към комбинацията води до по-голям спад на кръвното налягане, отколкото продължаване на лечението само с едното вещество.

Какви са рисковете, свързани с Sprimeo НСТ?

Най-често срещаната нежелана лекарствена реакция при Sprimeo НСТ (наблюдавана при 1 до 10 пациенти от 100) е диария. За пълния списък на всички докладвани при Sprimeo НСТ нежелани реакции – вижте листовката.

Sprimeo НСТ не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към алискирен, хидрохлоротиазид, някоя от останалите съставки или сулфонамиди. Не трябва да се използва при пациенти, получавали ангиоедем (подуване на подкожната тъкан) при прием на алискирен, наследствен ангиоедем или ангиоедем без очевидна причина, които имат тежки бъбречни или чернодробни увреждания, или които са с прекалено ниски нива на калий в кръвта или прекалено високи нива на калций в кръвта. Не трябва да се приема с циклоспорин, итраконазол или други лекарства, известни като „мощни Р-гликопротеин инхибитори“ (например кинидин). Не трябва да се използва след първите три месеца от бременността или при кърмене. Не се препоръчва употребата му през първите три месеца от бременността. Sprimeo НСТ в комбинация с инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) или ангиотензин рецепторен блокер (АРВ) не трябва да се използва при пациенти с диабет или умерени или тежки бъбречни увреждания.

Защо Sprimeo НСТ е разрешен за употреба?

CHMP решава, че ползите от Sprimeo НСТ са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Sprimeo НСТ:

На 23 юни 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в ЕС, за Sprimeo НСТ. Въпросното разрешение се основава на разрешение за Rasilez НСТ през 2009 г. (информирано съгласие).

Пълният текст на ЕРАР за Sprimeo НСТ може да се намери на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Sprimeo НСТ – прочетете листовката (също част от ЕРАР) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2012.