



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Spriemo aliskirenium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Spriemo. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Spriemo.

Co je Spriemo?

Spriemo je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku aliskiren. Je dostupný ve formě tablet (150 mg a 300 mg).

K čemu se přípravek Spriemo používá?

Přípravek Spriemo se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Spriemo používá?

Doporučená dávka přípravku Spriemo činí 150 mg jednou denně. Přípravek Spriemo se může užívat buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými léky na hypertenzi, s výjimkou inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a blokátorů angiotenzinového receptoru (ARB) u pacientů s diabetem nebo se středně závažným či závažným poškozením ledvin. Měl by se užívat spolu s lehkým jídlem, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu. Přípravek Spriemo by se neměl podávat společně s grapefruitovým džusem. U pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku, lze dávku přípravku Spriemo navýšit až na 300 mg jednou denně.



Jak přípravek Sprimeo působí?

Léčivá látka v přípravku Sprimeo, aliskiren, je inhibitor reninu. Blokuje činnost lidského enzymu s názvem renin, který se v těle podílí na tvorbě látky zvané angiotensin I. Angiotensin I se přeměňuje na hormon angiotensin II, což je silný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním produkce angiotensinu I hladiny angiotensinu I i angiotensinu II klesají. Díky tomu dochází k vazodilataci (rozšíření cév) a následnému poklesu krevního tlaku. To může zmírnit rizika spojená s vysokým krevním tlakem, jako je například mozková mrtvice.

Jak byl přípravek Sprimeo zkoumán?

Přípravek Sprimeo byl zkoumán ve 14 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 10 000 pacientů s esenciální hypertenzí. Třináct z těchto studií zahrnovalo pacienty s mírnou až středně závažnou hypertenzí a jedna zahrnovala pacienty se závažnou hypertenzí. Pět studií porovnávalo účinky podávání samotného přípravku Sprimeo s účinky placeba (léčby neúčinným přípravkem). Přípravek Sprimeo, ať už užívaný samostatně, nebo v kombinaci s jinými přípravky, byl také porovnáván s jinými léky na hypertenzi. Studie, které zkoumaly použití přípravku Sprimeo v kombinaci s jinými přípravky, sledovaly jeho účinky při použití s inhibitory ACE (ramipilem), s ARB (valsartanem), s betablokátořem (atenololem), s blokátořem kalciového kanálu (amlodipinem) a s diuretikem (hydrochlorothiazidem). Studie trvaly od 6 do 52 týdnů a hlavním měřítkem účinnosti byla změna krevního tlaku, a to buď v klidové fázi srdečního cyklu (diastolický tlak), nebo při stažení srdečních komor (systolický tlak). Tlak krve byl měřen jako „výška rtuťového sloupce v milimetrech“ (mmHg).

Jaký přínos přípravku Sprimeo byl prokázán v průběhu studií?

Samostatně podávaný přípravek Sprimeo byl při snižování krevního tlaku účinnější než placebo a stejně účinný jako srovnávací léčby. Při souhrnném zhodnocení výsledků všech pěti studií, které porovnávaly používání samotného přípravku Sprimeo s placebem, vykazovali pacienti ve věku do 65 let po 8 týdnech užívání přípravku Sprimeo v dávce 150 mg pokles diastolického tlaku v průměru o 9,0 mmHg, a to z průměrné hodnoty 99,4 mmHg zjištěné při zahájení studie. V porovnání s tím došlo u pacientů užívajících placebo k poklesu o 5,8 mmHg, a to z hodnoty 99,3 mmHg.

Větší poklesy byly zaznamenány u pacientů ve věku od 65 let a u pacientů užívajících vyšší dávky přípravku Sprimeo. Přípravek Sprimeo snižoval krevní tlak i u pacientů s diabetem a u pacientů s nadváhou. Ve dvou z uvedených studií účinek přípravku přetrvával až po dobu jednoho roku.

Studie přípravku Sprimeo podávaného v kombinaci s dalšími léky prokázaly, že tento přípravek dokáže zajistit dodatečný pokles krevního tlaku v porovnání s poklesem způsobeným těmito léky podávanými samostatně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sprimeo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sprimeo (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou závratě, průjem, artralgie (bolest kloubů) a hyperkalémie (vysoké hladiny draslíku v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Sprimeo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sprimeo nesmějí užívat osoby s precitlivělostí (alergií) na aliskiren nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat pacienti, u kterých se při podání aliskirenu vyskytl angioedém (podkožní otok), dědičný angioedém nebo angioedém bez zjevné příčiny, ani ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. U žen v prvních třech měsících těhotenství a u žen, které plánují

otěhotnět, se jeho použití nedoporučuje. Přípravek Sprimeo nesmí být dále užíván spolu s cyklosporinem, itrakonazolem nebo s dalšími léčivými přípravky známými pod názvem „potentní inhibitory P-glykoproteinu“ (například s chinidinem). Přípravek Sprimeo podávaný v kombinaci s inhibitory ACE nebo s ARB nesmějí užívat pacienti s diabetem nebo se středně závažným či závažným poškozením ledvin.

Na základě čeho byl přípravek Sprimeo schválen?

Výbor CHMP vzal na vědomí, že přípravek Sprimeo účinně snižuje krevní tlak, a to jak při samostatném použití, tak při kombinované léčbě. Výbor tedy CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Sprimeo převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. V návaznosti na posouzení studie s názvem ALTITUDE však výbor CHMP v únoru 2012 doporučil, aby přípravek Sprimeo nebyl užíván v kombinaci s inhibitory ACE nebo s ARB u pacientů s diabetem nebo se středně závažným či závažným poškozením ledvin, neboť u nich existuje zvýšené riziko kardiovaskulárních nebo ledvinových potíží.

Další informace o přípravku Sprimeo

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sprimeo platně v celé Evropské unii dne 22. srpna 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sprimeo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Sprimeo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2012.