



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101161/2015
EMA/H/C/002073

EPAR - sammendrag for offentligheden

Rasilamlo

aliskiren/amlodipin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rasilamlo. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Rasilamlo.

Hvad er Rasilamlo?

Rasilamlo er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer aliskiren og amlodipin. Det fås som tabletter (150 mg aliskiren og 5 mg amlodipin, 150 mg aliskiren og 10 mg amlodipin, 300 mg aliskiren og 5 mg amlodipin samt 300 mg aliskiren og 10 mg amlodipin).

Hvad anvendes Rasilamlo til?

Rasilamlo anvendes til behandling af voksne med essentiel hypertension (højt blodtryk), hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af aliskiren eller amlodipin alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen klar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Rasilamlo?

Patienten skal tage én tablet en gang dagligt sammen med et let måltid, helst samme tid hver dag. Tabletten sluges hel med vand. Den må ikke tages sammen med frugtsaft eller drikkevarer, som indeholder planteekstrakter, såsom urtete.

Styrken af den tablet, patienten tager, afhænger af de doser aliskiren eller amlodipin, som patienten har taget tidligere. Dosen kan tilpasses i forhold til de bivirkninger, patienten oplevede ved den tidligere behandling med aliskiren eller amlodipin, samt i forhold til hvordan patienten reagerer på behandling med Rasilamlo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Rasilamlo kan anvendes sammen med andre lægemidler mod hypertension, bortset fra "angiotensinkonverterende enzymhæmmer" (ACE-hæmmere) eller "angiotensinreceptorantagonister" (ARB) hos patienter med sukkersyge eller moderat til svært nedsat nyrefunktion.

Hvordan virker Rasilamlo?

Rasilamlo indeholder de to aktive stoffer aliskiren og amlodipin.

Aliskiren er en reninhæmmer. Det blokerer virkningen af det humane enzym renin, der i kroppen medvirker ved dannelsen af stoffet angiotensin I. Angiotensin I omdannes til hormonet angiotensin II, som er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der forsnævrer blodkarrene). Når produktionen af angiotensin I blokeres, mindskes niveauerne af både angiotensin I og angiotensin II. Dette fremkalder vasodilatation (udvidelse af blodkarrene), så blodtrykket falder.

Amlodipin er en calciumkanalblokker. Det blokerer særlige kanaler på celleoverfladen kaldet calciumkanaler, hvorigennem calciumionerne normalt kommer ind. Når der kommer calciumioner ind i muskelcellerne i blodkarrenes vægge, forårsager det en sammentrækning. Ved at reducere mængden af calcium til cellerne forhindrer amlodipin blodkarvæggene i at trække sig sammen, hvorved blodtrykket sænkes.

Hvordan blev Rasilamlo undersøgt?

I tre hovedundersøgelser, der omfattede 2 212 patienter, blev Rasilamlo sammenlignet med aliskiren eller amlodipin anvendt alene i otte eller seks uger. Virkningen blev hovedsagelig målt på ændringen i det gennemsnitlige diastoliske blodtryk (blodtryk målt mellem to hjerteslag) målt hos patienter i siddende stilling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rasilamlo?

Rasilamlo var mere effektivt til at kontrollere essentiel hypertension end placebo, aliskiren eller amlodipin anvendt alene.

I den første undersøgelse oplevede patienter, der tog Rasilamlo 300/10 mg og 300/5 mg, et fald i deres diastoliske blodtryk i siddende stilling på henholdsvis 13,1 mmHg og 10,5 mmHg sammenlignet med et fald på 5,8 mmHg hos patienter, der tog aliskiren 300 mg.

I den anden undersøgelse var faldet i blodtrykket på henholdsvis 11,0 mmHg og 9,0 mmHg med Rasilamlo 300/10 mg og 150/10 mg sammenlignet med 7,2 mmHg med amlodipin 10 mg.

Den tredje undersøgelse viste et fald i blodtrykket på 8,5 mmHg med Rasilamlo 150/5 mg sammenlignet med 8,0 mmHg og 4,8 mmHg med amlodipin på henholdsvis 10 mg og 5 mg.

Hvilken risiko er der forbundet med Rasilamlo?

De hyppigste bivirkninger ved Rasilamlo er hypotension (lavt blodtryk) og perifert ødem (opsvulmen af især ankler og fødder). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Rasilamlo fremgår af indlægssedlen.

Rasilamlo må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for aliskiren, amlodipin eller andre af indholdsstofferne eller andre stoffer afledt af dihydropridin (en gruppe, der omfatter amlodipin). Det må ikke anvendes hos patienter, der tidligere har haft angioødem (hævelser under huden) med aliskiren, arveligt angioødem eller angioødem uden nogen indlysende årsag, alvorlig hypotension, chok, forsnævring af aortahjerteklappen eller hos patienter med hjerteinsufficiens efter et

hjerteanfald. Det må heller ikke anvendes hos kvinder, der er gravide i mere end tredje måned, eller hos patienter, der tager medicin indeholdende ciclosporin, itraconazol eller andre lægemidler af typen "potente P-glykoproteinhæmmere" (såsom kinidin). Rasilamlo kombineret med en ACE-hæmmer eller en ARB må ikke anvendes hos patienter med sukkersyge eller moderat til svær nyresygdom. Rasilamlo må kun anvendes til voksne. Det må ikke anvendes til børn under 2 år, og det anbefales ikke til ældre børn

Hvorfor blev Rasilamlo godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Rasilamlo opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Rasilamlo.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rasilamlo?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Rasilamlo anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Rasilamlo, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Rasilamlo

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rasilamlo den 14. april 2011.

Den fuldstændige EPAR for Rasilamlo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rasilamlo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2015.