



EMA/184274/2012  
EMA/H/C/000853

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Riprazo

aliskiren

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Riprazo. 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 Riprazo.

### Hvad er Riprazo?

Riprazo er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof aliskiren. Det fås som tabletter (150 og 300 mg).

### Hvad anvendes Riprazo til?

Riprazo anvendes til behandling af essentiel hypertension (for højt blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Riprazo?

Den anbefalede dosis af Riprazo er 150 mg én gang dagligt. Riprazo kan anvendes alene eller sammen med et andet lægemiddel mod for højt blodtryk, bortset fra "angiotensinkonvertasehæmmere" ("ACE-hæmmere") eller "angiotensinreceptorantagonister" (ARB) hos patienter med sukkersyge eller moderat til svært nedsat nyrefunktion. Den skal tages sammen med et let måltid, helst på samme tid hver dag, men der må ikke indtages grapefrugtjuice sammen med Riprazo. Dosis af Riprazo kan øges til 300 mg én gang dagligt hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt reguleret.



## Hvordan virker Riprazo?

Det aktive stof i Riprazo, aliskiren, er en reninhæmmer. Det blokerer virkningen af enzymet renin, der i kroppen medvirker ved dannelsen af stoffet angiotensin I. Angiotensin I omdannes til hormonet angiotensin II, der virker stærkt sammentrækkende på blodkarrene. Når produktionen af angiotensin I blokeres, mindskes indholdet af både angiotensin I og angiotensin II. Dette fremkalder vasodilatation (udvidelse af blodkarrene), så blodtrykket falder. Dette kan nedsætte de risici, der er forbundet med forhøjet blodtryk såsom slagtilfælde.

## Hvordan blev Riprazo undersøgt?

Riprazo er blevet anvendt i 14 hovedundersøgelser, hvori der deltog 10 000 patienter med essentiel hypertension. Tretten af undersøgelserne omfattede patienter med let til moderat hypertension. En undersøgelse omfattede patienter med svær hypertension. I fem af undersøgelserne blev virkningerne af Riprazo anvendt alene sammenlignet med virkningerne af placebo (virkningsløs behandling). Riprazo blev dels taget alene, dels i kombination med andre lægemidler og blev sammenlignet med andre lægemidler mod for højt blodtryk. I kombinationsundersøgelserne blev Riprazo anvendt sammen med en ACE-hæmmer, ramipril, en ARB (valsartan), en betablokker (atenolol), en kalciumkanalblokker (amlodipin) og et vanddrivende middel (hydrochlorthiazid). Undersøgelserne varede mellem seks og 52 uger, og det primære effektmål var ændringen i blodtrykket, som enten var det diastoliske blodtryk (blodtrykket i hvilefasen mellem to hjerteslag) eller det systoliske blodtryk (blodtrykket i hjertekamrenes sammentrækningsfase). Blodtrykket blev målt i 'millimeter kviksølv' (mmHg).

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Riprazo?

Når Riprazo blev anvendt alene, var det mere effektivt end placebo og lige så effektivt som sammenligningslægemidlerne til at nedsætte blodtrykket. I de fem undersøgelser, hvor Riprazo blev anvendt alene og sammenlignet med placebo, fik patienter under 65 år i gennemsnit mindsket det diastoliske blodtryk med 9,0 mmHg efter otte ugers behandling med Riprazo, 150 mg. Gennemsnitsværdien ved undersøgelsens start var 99,4 mmHg. Til sammenligning fik patienterne på placebo et fald på 5,8 mmHg fra en startværdi på 99,3 mmHg.

Hos patienter over 65 år og hos dem, der fik Riprazo i større doser, blev blodtrykket sænket yderligere. Riprazo nedsatte også blodtrykket hos patienter med sukkersyge og hos overvægtige patienter. Lægemidlets virkning holdt sig i indtil et år i to af undersøgelserne.

Undersøgelserne viste, at når Riprazo blev anvendt sammen med andre lægemidler, mindskedes blodtrykket mere, end når disse lægemidler anvendes alene.

## Hvilken risiko er der forbundet med Riprazo?

De almindeligste bivirkninger ved Riprazo (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed, diarré, artralgi (ledsmerter) og hyperkalæmi (for højt kaliumindhold i blodet). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Riprazo fremgår af indlægssedlen.

Riprazo må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for aliskiren eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter, som har haft angioødem (hævelse under huden) med aliskiren, arveligt angioødem eller angioødem uden kendt årsag eller hos kvinder, som er mere end tre måneder henne i graviditeten. Det anbefales ikke at anvende det i de første tre måneder af graviditeten og heller ikke til kvinder, der planlægger at blive gravide. Riprazo må heller ikke tages sammen med ciclosporin, itraconazol eller andre lægemidler af typen "potente P-

glykoproteinhæmmere" (såsom kinidin). Riprazo kombineret med en ACE-hæmmer eller en ARB må ikke anvendes til patienter med sukkersyge eller moderat til svær nyrefunktionsnedsættelse.

## Hvorfor blev Riprazo godkendt?

CHMP konstaterede, at Riprazo er effektivt til at nedsætte blodtrykket, hvad enten det anvendes alene eller i kombination. Udvalget afgjorde derfor, at fordelene ved Riprazo overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse. Efter gennemgang af undersøgelsen ALTITUDE anbefalede CHMP imidlertid i februar 2012, at Riprazo ikke bør anvendes sammen med en ACE-hæmmer eller en ARB hos patienter med sukkersyge eller moderat til svær nyrefunktionsnedsættelse. Grunden hertil er øget risiko for hjerte-karproblemer og nyreproblemer.

## Andre oplysninger om Riprazo

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Riprazoden 22. august 2007.

Den fuldstændige EPAR for Riprazo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Riprazo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2012.