



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190928/2012
EMA/H/C/002420

EPAR - sammendrag for offentligheden

Riprazo HCT

aliskiren/hydrochlorthiazid

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

Hvad er Riprazo HCT?

Riprazo HCT er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer aliskiren og hydrochlorthiazid. Det fås som tabletter (150 mg aliskiren og 12,5 mg hydrochlorthiazid; 150 mg aliskiren og 25 mg hydrochlorthiazid; 300 mg aliskiren og 12,5 mg hydrochlorthiazid; 300 mg aliskiren og 25 mg hydrochlorthiazid).

Hvad anvendes Riprazo HCT til?

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

Riprazo HCT anvendes til patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med aliskiren eller hydrochlorthiazid alene. Det kan ligeledes anvendes til patienter, hvis blodtryk kontrolleres tilstrækkeligt med aliskiren og hydrochlorthiazid taget som separate tabletter for at erstatte de samme doser af de to aktive stoffer.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan anvendes Riprazo HCT?

Den anbefalede dosis af Riprazo HCT er én tablet dagligt. Den skal tages sammen med et let måltid, helst på samme tid hver dag, men der må ikke indtages grapefrugtjuice sammen med Riprazo HCT. Dosis afhænger af de doser aliskiren og/eller hydrochlorthiazid, som patienten har taget tidligere.

Patienter, som tidligere har taget aliskiren eller hydrochlorthiazid alene, kan være nødt til at tage de to stoffer som separate tabletter og tilpasse dosis, før de skifter til Riprazo HCT. Efter 2-4 uger med Riprazo HCT kan dosis øges hos patienter, hvis blodtryk stadig ikke er kontrolleret.

Hos patienter, som allerede kontrolleres tilstrækkeligt med de to aktive stoffer, skal dosis af Riprazo HCT indeholde de samme doser aliskiren og hydrochlorthiazid, som patienten har taget tidligere.

Hvordan virker Riprazo HCT?

Riprazo HCT indeholder to aktive stoffer, aliskiren og hydrochlorthiazid.

Aliskiren er en reninhæmmer. Det blokerer virkningen af et humant enzym kaldet 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.

Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling af hypertension. Det virker ved at øge urinproduktionen, reducere mængden af væske i blodet og sænke blodtrykket.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv effekt, eftersom det sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler alene. Ved at sænke blodtrykket reduceres risikoen for skader på grund af for højt blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Riprazo HCT undersøgt?

Aliskiren anvendt alene har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden august 2007 som Rasilez, Sprimeo og Riprazo. Virksomheden fremlagde information, der blev anvendt ved vurderingen af aliskiren, og information fra den offentliggjorte litteratur til støtte for sin ansøgning om Riprazo HCT, og den fremlagde desuden information fra yderligere undersøgelser.

Samlet set fremlagde virksomheden resultaterne af ni hovedundersøgelser, som i alt omfattede mindst 9 000 patienter med essentiel hypertension. De fleste undersøgelser omfattede patienter med mild til moderat hypertension, og en af undersøgelserne omfattede patienter med svær hypertension. I undersøgelseerne sammenlignede man kombinationen af aliskiren og hydrochlorthiazid med placebo (en virkningsløs behandling), med aliskiren eller hydrochlorthiazid anvendt alene eller med andre lægemidler mod hypertension (valsartan, irbesartan, lisinopril eller amlodipin). Undersøgelserne varede mellem otte uger og et år, og det primære effektmål var en ændring i blodtrykket enten under hjertets hvilefase (diastolisk), eller når hjertekamrene trak sig sammen (systolisk).

Der blev udført tre yderligere undersøgelser for at vise, at de aktive stoffer bliver absorberet i kroppen på samme måde, når de tages som separate tabletter og som Riprazo HCT.

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

Riprazo HCT var mere effektivt end placebo til at sænke blodtrykket. Hos patienter, hvis blodtryk ikke var tilstrækkeligt kontrolleret med enten aliskiren eller hydrochlorthiazid alene, resulterede overgangen til kombinationen i et større fald i blodtrykket end den fortsatte anvendelse af et aktivt stof alene.

Hvilken risiko er der forbundet med Riprazo HCT?

Den hyppigste bivirkning ved Riprazo HCT (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er diarré. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Riprazo HCT fremgår af indlægssedlen.

Riprazo HCT må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for aliskiren, hydrochlorthiazid, nogen af de øvrige indholdsstoffer eller sulfonamider. Det må ikke anvendes hos patienter, der har fået angioødem (hævelse under huden) ved behandling med aliskiren, patienter med arveligt angioødem eller angioødem uden kendt årsag, patienter med svær nyre- eller leverfunktionsnedsættelse eller patienter med for lavt kaliumindhold eller for højt calciumindhold i blodet. Det må ikke anvendes sammen med ciclosporin, itraconazol eller andre såkaldte "potente P-glykoproteinhæmmere" (såsom kinidin). Det må ikke anvendes hos kvinder, som er mere end tre måneder henne i graviditeten eller ammer. Det frarådes at anvende det i de første tre måneder af graviditeten. Riprazo HCT i kombination med "angiotensinkonvertasehæmmere" ("ACE-hæmmere") eller "angiotensinreceptorantagonister" (ARB) må ikke anvendes hos patienter med sukkersyge eller moderat til svært nedsat nyrefunktion.

Hvorfor blev Riprazo HCT godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Riprazo HCT er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Riprazo HCT.

Andre oplysninger om Riprazo HCT

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Riprazo HCT den 13. april 2011. Denne tilladelse var baseret på godkendelsen af Rasilez HCT i 2009 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for Riprazo HCT findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Riprazo HCT, 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.