



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Sprimeo

aliskiren

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

Hvad er Sprimeo?

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

Hvad anvendes Sprimeo til?

Sprimeo 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 Sprimeo?

Den anbefalede dosis af Sprimeo er 150 mg én gang dagligt. Sprimeo kan anvendes alene eller kombineret med anden medicin 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 Sprimeo. Dosis af Sprimeo kan øges til 300 mg én gang dagligt hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt reguleret.

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 virker Sprimeo?

Det aktive stof i Sprimeo, 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 Sprimeo undersøgt?

Sprimeo 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 Sprimeo anvendt alene sammenlignet med virkningerne af placebo (virkningsløs behandling). Sprimeo blev dels taget alene, dels i kombination med andre lægemidler og blev sammenlignet med andre lægemidler mod for højt blodtryk. I kombinationsundersøgelserne blev Sprimeo anvendt sammen med en ACE-hæmmer (ramipril), en ARB (valsartan), en betablokker (atenolol), en calciumkanalblokker (amlodipin) og et vanddrivende middel (hydrochlor thiazid). 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 Sprimeo?

Når Sprimeo blev anvendt alene, var det mere effektivt end placebo og lige så effektivt som sammenligningslægemidlerne til at nedsætte blodtrykket. I de fem undersøgelser, hvor Sprimeo 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 Sprimeo, 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 Sprimeo i større doser, blev blodtrykket sænket yderligere. Sprimeo 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 Sprimeo blev anvendt sammen med andre lægemidler, mindskedes blodtrykket mere, end når disse lægemidler anvendes alene.

Hvilken risiko er der forbundet med Sprimeo?

Den almindeligste bivirkning ved Sprimeo (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 Sprimeo fremgår af indlægssedlen.

Sprimeo må ikke anvendes hos patienter, der kan være 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 af ukendt 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. Sprimeo må heller ikke anvendes sammen med ciclosporin, itraconazol eller andre såkaldte "potente P-

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

Hvorfor blev Sprimeo godkendt?

CHMP konstaterede, at Sprimeo er effektivt til at nedsætte blodtrykket, hvad enten det anvendes alene eller i kombination. Udvalget afgjorde derfor, at fordelene ved Sprimeo overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse. Efter gennemgang af undersøgelsen ALTITUDE anbefalede CHMP imidlertid i februar 2012, at Sprimeo 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 Sprimeo

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

Den fuldstændige EPAR for Sprimeo 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 Sprimeo, 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.