



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rasilamlo

Aliskiren / Amlodipin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rasilamlo. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rasilamlo zu gelangen.

Was ist Rasilamlo?

Rasilamlo ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Aliskiren und Amlodipin enthält. Es ist als Tabletten (150 mg Aliskiren und 5 mg Amlodipin; 150 mg Aliskiren und 10 mg Amlodipin; 300 mg Aliskiren und 5 mg Amlodipin; 300 mg Aliskiren und 10 mg Amlodipin) erhältlich.

Wofür wird Rasilamlo angewendet?

Rasilamlo wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Amlodipin allein nicht ausreichend eingestellt werden kann. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck auf keine offensichtliche Ursache zurückzuführen ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rasilamlo angewendet?

Der Patient sollte einmal täglich eine Tablette mit einer leichten Mahlzeit einnehmen, vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit. Die Tablette sollte unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Sie darf nicht zusammen mit Fruchtsaft oder pflanzenextrakthaltigen Getränken wie Kräutertees eingenommen werden.

Die Stärke der Tablette, die der Patient einnimmt, hängt von der Aliskiren- oder Amlodipin-Dosis ab, die er zuvor erhielt. Die Dosis kann je nachdem, welche Nebenwirkungen bei dem Patienten während



der vorherigen Behandlung mit Aliskiren oder Amlodipin auftraten und wie der Patient auf die Behandlung mit Rasilamlo anspricht, angepasst werden.

Rasilamlo kann mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln angewendet werden; hiervon ausgenommen sind bei Patienten mit Diabetes oder mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz „ACE(Angiotensin-konvertierendes Enzym)-Hemmer“ oder „Angiotensin-Rezeptorblocker“ (ARB).

Wie wirkt Rasilamlo?

Rasilamlo enthält zwei Wirkstoffe, Aliskiren und Amlodipin.

Aliskiren ist ein Renin-Inhibitor. Er hemmt die Aktivität eines menschlichen Enzyms mit dem Namen Renin, das an der Produktion einer bestimmten Substanz, Angiotensin I, im Körper beteiligt ist. Angiotensin I wird in das Hormon Angiotensin II, einen starken Vasokonstriktor (ein Stoff, der die Blutgefäße verengt), umgewandelt. Durch Hemmung der Angiotensin I-Produktion sinken die Konzentrationen von Angiotensin I und Angiotensin II. Dies führt zu einer Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße), sodass der Blutdruck fällt.

Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker. Es blockiert bestimmte Kanäle an der Oberfläche von Zellen, die sogenannten Calciumkanäle, durch die normalerweise Calciumionen normalerweise in die Zellen gelangen. Wenn Calciumionen in die Zellen der Muskeln von Blutgefäßwänden eindringen, ziehen sich die Blutgefäße zusammen. Indem der Calciumeinstrom in die Zellen reduziert wird, verhindert Amlodipin die Kontraktion der Blutgefäßwände und senkt somit den Blutdruck.

Wie wurde Rasilamlo untersucht?

In drei Hauptstudien mit 2 212 Patienten wurde Rasilamlo mit einer acht- oder sechswöchigen alleinigen Einnahme von Aliskiren oder Amlodipin verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des durchschnittlichen diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck), der bei sitzenden Patienten gemessen wurde.

Welchen Nutzen hat Rasilamlo in den Studien gezeigt?

Rasilamlo war bei der Einstellung der essenziellen Hypertonie wirksamer als Placebo, Aliskiren oder Amlodipin allein.

In der ersten Studie wurde bei den Patienten, die Rasilamlo 300/10 mg und 300/5 mg einnahmen, eine Senkung ihres diastolischen Blutdrucks im Sitzen um 13,1 mmHg bzw. 10,5 mmHg festgestellt, während der Blutdruck bei Patienten unter Behandlung mit 300 mg Aliskiren um 5,8 mmHg reduziert wurde.

In der zweiten Studie wurde mit Rasilamlo 300/10 mg und 150/10 mg eine Blutdrucksenkung um 11,0 mmHg bzw. 9,0 mmHg erzielt, mit Amlodipin 10 mg dagegen um 7,2 mmHg.

Die dritte Studie ergab unter Rasilamlo 150/5 mg eine Blutdrucksenkung um 8,5 mmHg, verglichen mit 8,0 mmHg und 4,8 mmHg unter Amlodipin 10 mg bzw. 5 mg.

Welches Risiko ist mit Rasilamlo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rasilamlo sind Hypotonie (niedriger Blutdruck) und peripheres Ödem (Schwellung, insbesondere an Fußgelenken und Füßen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rasilamlo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rasilamlo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Aliskiren, Amlodipin, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere von Dihydropyridin (eine Gruppe, zu der auch Amlodipin zählt) abgeleitete Substanzen sind. Ferner darf es nicht angewendet werden bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits ein Angioödem (Schwellung unter der Haut) unter Aliskiren, hereditäres Angioödem oder Angioödem ohne offensichtliche Ursache, schwere Hypotonie, einen Schock oder eine Verengung der Aortenklappe im Herzen hatten, oder bei Patienten mit Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt. Außerdem darf es nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat oder bei Patienten angewendet werden, die Ciclosporin oder Itraconazol enthaltende oder andere Arzneimittel, die als „potente P-Glycoprotein-Inhibitoren“ (wie Chinidin) bezeichnet werden, einnehmen. In Kombination mit einem ACE-Hemmer oder einem ARB darf Rasilamlo nicht bei Patienten mit Diabetes oder mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz angewendet werden. Rasilamlo ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen angezeigt; es darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden und wird für ältere Kinder nicht empfohlen.

Warum wurde Rasilamlo zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rasilamlo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rasilamlo ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Rasilamlo so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Rasilamlo aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Rasilamlo

Am 14. April 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rasilamlo in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rasilamlo finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rasilamlo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2015 aktualisiert.