



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402904/2016
EMA/H/C/000780

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rasilez

Aliskiren

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rasilez. 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 Rasilez zu gelangen.

Was ist Rasilez?

Rasilez ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Aliskiren enthält. Es ist als Tabletten (150 mg und 300 mg) erhältlich.

Wofür wird Rasilez angewendet?

Rasilez wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck auf keine offensichtliche Ursache zurückzuführen ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rasilez angewendet?

Die empfohlene Dosis Rasilez beträgt einmal täglich 150 mg. Rasilez kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck angewendet werden; hiervon ausgenommen sind bei Patienten mit Diabetes oder mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz „ACE(Angiotensin-konvertierendes Enzym)-Hemmer“ oder „Angiotensin-Rezeptorblocker“ (ARB). Rasilez darf nicht zusammen mit Fruchtsaft oder pflanzenextrakthaltigen Getränken wie Kräutertees eingenommen werden. Die Rasilez-Dosis kann bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend eingestellt werden kann, auf 300 mg einmal täglich erhöht werden.



Wie wirkt Rasilez?

Der Wirkstoff in Rasilez, Aliskiren, ist ein Renin-Inhibitor. Er hemmt die Aktivität eines menschlichen Enzyms mit dem Namen Renin, das an der Bildung 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. Dadurch können die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert werden.

Wie wurde Rasilez untersucht?

Rasilez wurde in 14 Hauptstudien mit mehr als 10 000 Patienten mit essenzieller Hypertonie untersucht. An dreizehn der Studien nahmen Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hypertonie teil, eine Studie wurde bei Patienten mit schwerer Hypertonie durchgeführt. In fünf der Studien wurden die Wirkungen von Rasilez als allein gegebenem Arzneimittel mit den Wirkungen von Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Rasilez wurde – allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln – auch mit anderen Arzneimitteln gegen Hypertonie verglichen. In Kombinationsstudien wurde die Anwendung von Rasilez mit einem ACE-Hemmer (Ramipril), einem ARB (Valsartan), einem Betablocker (Atenolol), einem Calciumkanalblocker (Amlodipin) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid) untersucht. Die Studien dauerten zwischen sechs und 52 Wochen; der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Blutdrucks entweder während der Ruhephase des Herzschlags (diastolisch) oder während der Kontraktion der Herzkammern (systolisch). Der Blutdruck wurde in „Millimeter-Quecksilbersäule“ (mmHg) gemessen.

Welchen Nutzen hat Rasilez in den Studien gezeigt?

Rasilez allein senkte den Blutdruck wirksamer als Placebo und ebenso wirksam wie die Vergleichsbehandlungen. Bei der Auswertung der Ergebnisse der fünf Studien, in denen Rasilez bei alleiniger Gabe mit Placebo verglichen wurde, zeigten Patienten im Alter unter 65 Jahren nach achtwöchiger Einnahme von 150 mg Rasilez ausgehend von durchschnittlich 99,4 mmHg zu Beginn der Studie eine durchschnittliche Senkung des diastolischen Blutdrucks von 9,0 mmHg. Bei den Patienten, die Placebo erhielten, sank dieser Wert im Vergleich dazu von 99,3 mmHg um 5,8 mmHg.

Bei Patienten ab 65 Jahren sowie bei Patienten, die Rasilez in höherer Dosierung einnahmen, zeigte sich eine noch stärkere Senkung des Blutdrucks. Bei Patienten mit Diabetes und übergewichtigen Patienten führte Rasilez ebenfalls zu einer Senkung des Blutdrucks. In zwei der Studien blieb das Arzneimittel bis zu einem Jahr lang wirksam.

Bei den Studien mit Rasilez in Kombination mit anderen Arzneimitteln ergab sich eine zusätzliche Blutdrucksenkung im Vergleich zur Senkung bei alleiniger Gabe dieser Arzneimittel.

Welches Risiko ist mit Rasilez verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rasilez (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Schwindel, Diarrhö (Durchfall), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rasilez berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rasilez darf nicht bei Patienten angewendet werden, die ein Angioödem (Schwellung unter der Haut) unter Aliskiren, hereditäres Angioödem oder Angioödem ohne offensichtliche Ursache hatten, oder bei

Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat. Eine Anwendung im ersten Schwangerschaftsdrittel sowie bei Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, wird nicht empfohlen. Rasilez darf nicht mit Ciclosporin, Itraconazol oder anderen Arzneimitteln, die als „potente P-Glycoprotein-Inhibitoren“ (wie Chinidin) bezeichnet werden, eingenommen werden. In Kombination mit einem ACE-Hemmer oder einem ARB darf Rasilez nicht bei Patienten mit Diabetes oder mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz angewendet werden. Rasilez 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. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rasilez zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Rasilez allein oder in Kombination wirksam den Blutdruck senkt. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rasilez gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Im Februar 2012 empfahl der CHMP jedoch nach Überprüfung einer Studie namens ALTITUDE, dass Rasilez bei Patienten mit Diabetes oder mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz nicht zusammen mit einem ACE-Hemmer oder einem ARB angewendet werden darf, da ein erhöhtes Risiko von kardiovaskulären und Nierenproblemen besteht.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rasilez, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Rasilez

Am 22. August 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rasilez in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rasilez finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rasilez benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2016 aktualisiert.