



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515960/2018
EMA/H/C/000964

Rasilez HCT (*Aliskiren / Hydrochlorothiazid*)

Übersicht über Rasilez HCT und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rasilez HCT und wofür wird es angewendet?

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

Rasilez HCT wird bei Patienten angewendet, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt werden kann. Es kann auch bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Aliskiren und Hydrochlorothiazid als getrennt eingenommene Tabletten ausreichend eingestellt ist, um die gleichen Dosen der beiden Wirkstoffe zu ersetzen.

Das Arzneimittel enthält die Wirkstoffe Aliskiren und Hydrochlorothiazid.

Wie wird Rasilez HCT angewendet?

Rasilez HCT ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis Rasilez HCT beträgt eine Tablette pro Tag. Die Dosis hängt von den Dosen Aliskiren oder Hydrochlorothiazid ab, die der Patient zuvor eingenommen hat.

Patienten, die zuvor nur Aliskiren oder nur Hydrochlorothiazid eingenommen haben, müssen gegebenenfalls die beiden Wirkstoffe als getrennte Tabletten einnehmen und die Dosen vor der Umstellung auf Rasilez HCT anpassen. Wenn der Blutdruck nach zwei bis vier Wochen, in denen die Patienten Rasilez HCT eingenommen haben, nicht eingestellt ist, kann die Dosis erhöht werden.

Bei Patienten, deren Blutdruck mit den beiden Wirkstoffen bereits ausreichend eingestellt ist, muss die Dosis von Rasilez HCT die gleichen Dosen von Aliskiren und Hydrochlorothiazid enthalten, die der Patient zuvor eingenommen hat.

Rasilez HCT darf nicht zusammen mit Fruchtsaft oder pflanzenextrakthaltigen Getränken wie Kräutertees eingenommen werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Rasilez HCT entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Rasilez HCT?

Die beiden Wirkstoffe in Rasilez HCT, Aliskiren und Hydrochlorothiazid, wirken auf unterschiedliche Weise, um den Blutdruck zu senken.

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 sinkt.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, eine andere Art von Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck. Seine Wirkung beruht auf einer Erhöhung der Urinausscheidung, wodurch sich die Flüssigkeitsmenge im Blut verringert und der Blutdruck gesenkt wird.

Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird. Durch die Blutdrucksenkung wird das Risiko bluthochdruckbedingter Erkrankungen, wie etwa Schlaganfall, verringert.

Welchen Nutzen hat Rasilez HCT in den Studien gezeigt?

Aliskiren allein ist in der EU bereits seit August 2007 als Rasilez, Sprimeo und Riprazo zugelassen. Zur Unterstützung seines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rasilez HCT legte das Unternehmen Informationen aus der Beurteilung von Aliskiren, aus veröffentlichter Literatur und aus zusätzlichen Studien vor.

Insgesamt legte das Unternehmen die Ergebnisse von neun Hauptstudien vor, an denen insgesamt fast 9 000 Patienten mit essenzieller Hypertonie teilnahmen. An den meisten Studien nahmen Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hypertonie teil, an einer Studie Patienten mit schwerer Hypertonie. In den Studien wurde die Kombination von Aliskiren und Hydrochlorothiazid mit Placebo (Scheinbehandlung), mit Aliskiren oder Hydrochlorothiazid allein bzw. mit anderen Arzneimitteln gegen Hypertonie (Valsartan, Irbesartan, Lisinopril oder Amlodipin) verglichen. Die Studien dauerten zwischen acht Wochen und einem Jahr; der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Blutdrucks entweder während der Ruhephase des Herzschlags (diastolisch) oder während der Kontraktion der Herzkammern (systolisch).

Die Ergebnisse zeigten, dass Rasilez HCT den Blutdruck wirksamer senkte als Placebo. Bei Patienten, deren Blutdruck mit Aliskiren allein oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt war, führte die Umstellung auf die Kombination zu einer stärkeren Senkung des Blutdrucks als die weitere Gabe eines einzigen Wirkstoffs.

Darüber hinaus wurde in drei zusätzlichen Studien nachgewiesen, dass die Wirkstoffe bei der Gabe als getrennt einzunehmende Tabletten und als Rasilez HCT im Körper in der gleichen Weise aufgenommen wurden.

Welche Risiken sind mit Rasilez HCT verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Rasilez HCT (die 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen kann) ist Diarrhö (Durchfall). Andere häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können), die mit Hydrochlorothiazid allein beobachtet wurden, sind Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut) sowie erhöhte Cholesterin- und Triglyzeridwerte (eine bestimmte Art von Fett).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rasilez HCT berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rasilez HCT darf nicht bei Patienten angewendet werden, die ein Angioödem (Schwellung unter der Haut) unter Aliskiren, ein hereditäres Angioödem oder ein Angioödem ohne offensichtliche Ursache hatten, die Anurie (Unvermögen zur Harnbildung oder zum Harnlassen) oder schwere Nieren- oder Leberinsuffizienz haben, deren Kaliumspiegel im Blut zu niedrig oder deren Kalziumspiegel im Blut zu hoch ist. Es darf nicht mit Ciclosporin, Itraconazol oder anderen Arzneimitteln, die als „potente P-Glycoprotein-Inhibitoren“ (wie Chinidin) bezeichnet werden, eingenommen werden. Es darf ferner nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen. In Kombination mit einem „ACE(Angiotensin-konvertierendes Enzym)-Hemmer“ oder einem „Angiotensin-Rezeptorblocker“ (ARB) darf Rasilez HCT nicht bei Patienten mit Diabetes oder mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz angewendet werden. Rasilez HCT 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 HCT in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rasilez HCT gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Es wurde gezeigt, dass das Arzneimittel den Blutdruck stärker senkt als die jeweiligen Wirkstoffe allein. Es wird davon ausgegangen, dass die Einnahme beider Wirkstoffe in einer Tablette den Patienten hilft, ihre Behandlung einzuhalten. Die Nebenwirkungen sind denen, die bei den beiden einzelnen Wirkstoffen auftreten, ähnlich.

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

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rasilez HCT kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rasilez HCT werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rasilez HCT

Rasilez HCT erhielt am 16. Januar 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Rasilez HCT finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2018 aktualisiert.