



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Primeo

Aliskiren

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

Was ist Primeo?

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

Wofür wird Primeo angewendet?

Primeo 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 Primeo angewendet?

Die empfohlene Dosis Primeo beträgt einmal täglich 150 mg. Primeo 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). Primeo sollte mit einer leichten Mahlzeit, vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit, jedoch nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden. Die Primeo-Dosis kann bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert werden kann, auf 300 mg einmal täglich erhöht werden.



Wie wirkt Sprimeo?

Der Wirkstoff in Sprimeo, 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. Dadurch können die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert werden.

Wie wurde Sprimeo untersucht?

Sprimeo wurde in 14 Hauptstudien mit über 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 Sprimeo als allein verabreichtem Arzneimittel mit den Wirkungen von Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Sprimeo wurde – allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln – auch mit anderen Arzneimitteln gegen Blutdruck verglichen. In Kombinationsstudien wurde die Anwendung von Sprimeo 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 Sprimeo in diesen Studien gezeigt?

Sprimeo allein senkte den Blutdruck wirksamer als Placebo und ebenso wirksam wie die Vergleichsbehandlungen. Bei der Auswertung der Ergebnisse aller fünf Studien, in denen Sprimeo bei alleiniger Gabe mit Placebo verglichen wurde, zeigten Patienten im Alter von unter 65 Jahren nach achtwöchiger Einnahme von 150 mg Sprimeo 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 Sprimeo in höherer Dosierung einnahmen, zeigte sich eine noch stärkere Senkung des Blutdrucks. Bei Patienten mit Diabetes und übergewichtigen Patienten führte Sprimeo ebenfalls zu einer Senkung des Blutdrucks. In zwei der Studien blieb das Arzneimittel bis zu einem Jahr lang wirksam.

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

Welches Risiko ist mit Sprimeo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sprimeo (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 Sprimeo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sprimeo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Aliskiren oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Ferner darf es nicht angewendet werden bei Patienten, 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. Sprimeo 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 Sprimeo nicht bei Patienten mit Diabetes oder mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz angewendet werden.

Warum wurde Sprimeo zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Sprimeo allein oder in Kombination wirksam den Blutdruck senkt. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sprimeo 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 Sprimeo 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.

Weitere Informationen über Sprimeo

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sprimeo 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 Sprimeo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2012 aktualisiert.