



EMA/184274/2012  
EMA/H/C/000853

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Riprazo

## αλισκιρένη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Riprazo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Riprazo.

### Τι είναι το Riprazo;

Το Riprazo είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αλισκιρένη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 και 300 mg).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Riprazo;

Το Riprazo χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Riprazo;

Η συνιστώμενη δόση του Riprazo είναι 150 mg μία φορά την ημέρα. Το Riprazo μπορεί να λαμβάνεται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, πλην των «αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA)» και των «αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης (ARB)» σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής. Το Riprazo πρέπει να λαμβάνεται με ελαφρύ γεύμα, κατά προτίμηση, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Το Riprazo δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ. Σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς, η ημερήσια δόση του Riprazo μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg.



## Πώς δρα το Riprazo;

Η δραστική ουσία του Riprazo, η αλίσκιρένη, είναι αναστολέας της ρενίνης. Αναστέλλει τη δραστηριότητα του ανθρώπινου ενζύμου ρενίνη, το οποίο μετέχει στην παραγωγή της ουσίας αγγειοτενσίνη I στον οργανισμό. Η αγγειοτενσίνη I μετατρέπεται στην ορμόνη αγγειοτενσίνη II, η οποία είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων). Με την αναστολή της παραγωγής αγγειοτενσίνης I, τα επίπεδα τόσο της αγγειοτενσίνης I όσο και της αγγειοτενσίνης II μειώνονται, επιφέροντας αγγειοδιαστολή (διαπλάτυση των αιμοφόρων αγγείων) και, κατ' επέκταση, μείωση της αρτηριακής πίεσης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατό να περιοριστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως η πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου.

## Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Riprazo;

Το Riprazo μελετήθηκε σε 14 κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 10 000 ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση. Σε δεκατρείς από τις μελέτες μετείχαν ασθενείς με ήπια έως μέτρια υπέρταση ενώ σε μία μετείχαν ασθενείς με σοβαρή υπέρταση. Σε πέντε από τις μελέτες τα αποτελέσματα του Riprazo χορηγούμενου ως μονοθεραπεία συγκρίθηκαν με αυτά του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Το Riprazo συγκρίθηκε επίσης με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Οι συνδυαστικές μελέτες εξέτασαν το Riprazo χρησιμοποιούμενο με αναστολέα ΜΕΑ (ραμιπρίλη), ARB (βαλσαρτάνη), β-αποκλειστή (ατενολόλη), αποκλειστή διαύλων ασβεστίου (αμλοδιπίνη) και διουρητικό (υδροχλωροθειαζίδη). Οι μελέτες διήρκεσαν από 6 έως 52 εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της αρτηριακής πίεσης είτε κατά τη φάση παύσης του καρδιακού παλμού (διαστολική) είτε κατά τη συστολή των θαλάμων της καρδιάς (συστολική). Η αρτηριακή πίεση μετρήθηκε σε «χιλιοστόμετρα στήλης υδραργύρου» (mmHg).

## Ποιο είναι το όφελος του Riprazo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Riprazo χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματικό με τις θεραπείες σύγκρισης για τον περιορισμό της αρτηριακής πίεσης. Από τα αποτελέσματα των πέντε μελετών που συνέκριναν το Riprazo χορηγούμενο ως μονοθεραπεία με το εικονικό φάρμακο προέκυψε ότι οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 65 ετών παρουσίασαν μέση μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης κατά 9,0 mmHg οκτώ εβδομάδες μετά τη χορήγηση 150 mg Riprazo, σε σχέση με τον μέσο όρο των 99,4 mmHg κατά την έναρξη της θεραπείας. Το αποτέλεσμα αυτό συγκρίθηκε με τη μείωση των 5,8 mmHg από τα 99,3 mmHg στους ασθενείς που έλαβαν το εικονικό φάρμακο.

Μεγαλύτερη πτώση παρατηρήθηκε σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, καθώς και σε όσους χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Riprazo. Το Riprazo μείωσε επίσης την αρτηριακή πίεση σε ασθενείς με διαβήτη και σε υπέρβαρους ασθενείς. Σε δύο από τις μελέτες τα αποτελέσματα του φαρμάκου διατηρήθηκαν έως και ένα έτος.

Από τις μελέτες του Riprazo χορηγούμενου σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα προέκυψε πρόσθετη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σχέση με τη μείωση που επιτυγχάνεται όταν τα φάρμακα αυτά χορηγούνται μόνα τους.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Riprazo;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Riprazo (εμφανίζεται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ζάλη, διάρροια, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Riprazo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Riprazo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αλισκιρένη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που κατά το παρελθόν παρουσίασαν αγγειοοίδημα (πρήξιμο κάτω από το δέρμα) κατά τη χορήγηση αλισκιρένης, κληρονομικό αγγειοοίδημα ή αγγειοοίδημα χωρίς προφανή αίτια και σε εγκύους μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Δεν συνιστάται η χρήση του κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς και σε γυναίκες που προτίθενται να μείνουν έγκυες. Το Riprazo δεν πρέπει επίσης να λαμβάνεται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη ή άλλα φάρμακα γνωστά ως «ισχυροί αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης» (όπως η κινιδίνη). Το Riprazo σε συνδυασμό με αναστολέα ΜΕΑ ή ΑRB δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Riprazo;**

Η CHMP επεσήμανε ότι το Riprazo είναι αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Ως εκ τούτου, έκρινε ότι τα οφέλη του Riprazo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Ωστόσο, τον Φεβρουάριο του 2012, κατόπιν επανεξέτασης της μελέτης ALTITUDE, η CHMP συνέστησε τη μη χορήγηση του Riprazo σε συνδυασμό με αναστολέα ΜΕΑ ή ΑRB σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και όσους πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής λόγω της αύξησης του κινδύνου πρόκλησης καρδιαγγειακών και νεφρικών προβλημάτων.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Riprazo**

Στις 22 Αυγούστου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Riprazo.

Η πλήρης EPAR του Riprazo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Riprazo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2012.