



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190928/2012
EMA/H/C/002420

Περίληψη EPAR για το κοινό

Riprazo HCT

αλισκιρένη/υδροχλωροθειαζίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Riprazo HCT. 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 HCT.

Τι είναι το Riprazo HCT;

Το Riprazo HCT είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες αλισκιρένη και υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (150 mg αλισκιρένης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης, 150 mg αλισκιρένης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης, 300 mg αλισκιρένης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης, 300 mg αλισκιρένης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Riprazo HCT;

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

Το Riprazo HCT χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση μονοθεραπείας με αλισκιρένη ή υδροχλωροθειαζίδη. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση αλισκιρένης και υδροχλωροθειαζίδης σε ξεχωριστά δισκία, αντικαθιστώντας τις ίδιες δόσεις των δύο δραστικών ουσιών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Riprazo HCT;

Η συνιστώμενη δόση του Riprazo HCT είναι ένα δισκίο την ημέρα, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται με ελαφρύ γεύμα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Το Riprazo HCT δεν πρέπει να λαμβάνεται



μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ. Η δόση εξαρτάται από τις δόσεις της αλισκιρένης ή/και υδροχλωροθειαζίδης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής.

Οι ασθενείς που λάμβαναν προηγουμένως μονοθεραπεία με αλισκιρένη ή υδροχλωροθειαζίδα ενδέχεται να πρέπει να λάβουν τις δύο ουσίες σε ξεχωριστά δισκία έως ότου ρυθμίσουν τις δόσεις τους, πριν μεταβούν στη θεραπεία με Riprazo HCT. Μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες χορήγησης Riprazo HCT, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση εξακολουθεί να μην ελέγχεται επαρκώς.

Σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση ελέγχεται ήδη επαρκώς με τις δύο δραστικές ουσίες, η δόση του Riprazo HCT πρέπει να περιέχει τις ίδιες δόσεις αλισκιρένης και υδροχλωροθειαζίδης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής.

Πώς δρα το Riprazo HCT;

Το Riprazo HCT περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αλισκιρένη και την υδροχλωροθειαζίδα.

Η αλισκιρένη 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 (διαπλάτυνση των αιμοφόρων αγγείων) και, κατ' επέκταση, μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η υδροχλωροθειαζίδα είναι διουρητικό που χρησιμοποιείται ως εναλλακτική θεραπεία της υπέρτασης. Αυξάνει την αποβολή των ούρων, μειώνοντας την ποσότητα υγρού στο αίμα και, κατ' επέκταση, την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών είναι αποτελεσματικότερος, καθώς μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι η μονοθεραπεία με οποιοδήποτε από τα φάρμακα. Κατ' αυτόν τον τρόπο περιορίζονται οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως η πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Riprazo HCT;

Η μονοθεραπεία με αλισκιρένη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τον Αύγουστο του 2007 με τις εμπορικές ονομασίες Rasilez, Sprimeo και Riprazo. Η εταιρεία παρουσίασε τις πληροφορίες που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της αλισκιρένης, πληροφορίες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία προς στήριξη της αίτησης για το Riprazo HCT, καθώς και πληροφορίες από πρόσθετες μελέτες.

Συνολικά, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα εννέα βασικών μελετών, στις οποίες μετείχαν συνολικά σχεδόν 9.000 ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση. Στις περισσότερες μελέτες μετείχαν ασθενείς με ήπια έως μέτρια υπέρταση, ενώ σε μία μετείχαν ασθενείς με σοβαρή υπέρταση. Οι μελέτες συνέκριναν τον συνδυασμό αλισκιρένης και υδροχλωροθειαζίδης με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), με μονοθεραπεία αλισκιρένης ή υδροχλωροθειαζίδης, ή με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (βαλσαρτάνη, ιρβεσαρτάνη, λισινοπρίλη ή αμλοδιπίνη). Οι μελέτες διήρκεσαν από οκτώ εβδομάδες έως ένα έτος και ο κύριος 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).

Οι τρεις πρόσθετες μελέτες που διενεργήθηκαν είχαν ως στόχο να καταδείξουν ότι η απορρόφηση των δραστικών ουσιών του Riprazo HCT από τον οργανισμό πραγματοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως και η απορρόφηση των ουσιών από ξεχωριστά δισκία.

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

Το Riprazo HCT ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση μονοθεραπείας με αλυσκιδίνη ή υδροχλωροθειαζίδη, η μετάβαση στο συνδυασμό είχε ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με τη συνέχιση της θεραπείας με μία μόνο από τις δραστικές ουσίες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Riprazo HCT;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Riprazo HCT (εμφανίζεται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι η διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Riprazo HCT περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Riprazo HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αλυσκιδίνη, στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή στις σουλφοναμίδες. Το Riprazo HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι κατά το παρελθόν παρουσίασαν αγγειοοίδημα (πρήξιμο κάτω από το δέρμα) κατά τη χορήγηση αλυσκιδίνης, κληρονομικό αγγειοοίδημα ή αγγειοοίδημα χωρίς προφανή αίτια, σε όσους πάσχουν από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, καθώς και σε ασθενείς με πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου ή πολύ συζημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα. Δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη ή άλλα φάρμακα γνωστά ως «ισχυροί αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης» (όπως η κινιδίνη). Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης ή σε γυναίκες που θηλάζουν. Δεν συνιστάται η χρήση του κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Το Riprazo HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με «αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ)» ή «αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης (ΑΒΒ)» σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Riprazo HCT;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Riprazo HCT υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το Riprazo HCT

Στις 13 Απριλίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Riprazo HCT. Η εν λόγω χορήγηση άδειας βασίστηκε στην άδεια που είχε δοθεί για το Resilez HCT το 2009 («συγκατάθεση μετά από ενημέρωση»).

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Riprazo HCT διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Riprazo HCT, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2012.