



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sprimeo αλισκιρένη

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

Τι είναι το Sprimeo;

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Sprimeo;

Το Sprimeo 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 Sprimeo;

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



Πώς δρα το Sprimeo;

Η δραστική ουσία του Sprimeo, η αλίσκιρηνή, 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 Sprimeo;

Το Sprimeo 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 Sprimeo χορηγούμενου ως μονοθεραπεία συγκρίθηκαν με αυτά του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Το Sprimeo συγκρίθηκε επίσης με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Οι συνδυαστικές μελέτες εξέτασαν το Sprimeo χορηγούμενο σε συνδυασμό με αναστολέα MEA (ραμιπρίλη), ARB (βαλσαρτάνη), β-αποκλειστή (ατενολόλη), αποκλειστή διαύλων ασβεστίου (αμλοδιπίνη) και διουρητικό (υδροχλωροθειαζίδη). Οι μελέτες διήρκησαν από 6 έως 52 εβδομάδες. 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). Η αρτηριακή πίεση μετρήθηκε σε «χιλιοστόμετρα στήλης υδραργύρου» (mmHg).

Ποιο είναι το όφελος του Sprimeo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Sprimeo 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 Sprimeo 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 Sprimeo, σε σχέση με τον μέσο όρο των 99,4 mmHg κατά την έναρξη της μελέτης. 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 Sprimeo. Το Sprimeo 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 Sprimeo 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 Sprimeo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sprimeo (εμφανίζονται 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 Sprimeo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Sprimeo 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 στο παρελθόν παρουσίασαν αγγειοοίδημα (πρήξιμο κάτω από το δέρμα) κατά τη χορήγηση αλισκιρένης, κληρονομικό αγγειοοίδημα ή αγγειοοίδημα χωρίς προφανή αίτια καθώς 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 Sprimeo δεν πρέπει επίσης να λαμβάνεται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη, ή άλλα φάρμακα γνωστά ως «ισχυροί αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης» (όπως η κινιδίνη). Το Sprimeo δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολέα MEA ή ARB σε ασθενείς με διαβήτη καθώς και σε όσους πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρής μορφής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sprimeo;

Η CHMP επεσήμανε ότι το Sprimeo είναι αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Sprimeo 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 Sprimeo σε συνδυασμό με αναστολέα MEA ή ARB 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 Sprimeo

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

Η EPAR του Sprimeo 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 Sprimeo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2012.