



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189916/2012
EMA/H/C/002421

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sprimeo HCT

αλισκιρένη/υδροχλωροθειαζίδη

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

Τι είναι το Sprimeo HCT;

Το Sprimeo HCT είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες αλισκιρένη και υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται σε δισκία (150 mg αλισκιρένη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη, 150 mg αλισκιρένη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη, 300 mg αλισκιρένη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη, 300 mg αλισκιρένη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Sprimeo HCT;

Το Sprimeo HCT χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι δεν έχει εντοπισθεί η συγκεκριμένη αιτία που προκαλεί την υπέρταση.

Το Sprimeo HCT χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται επαρκώς όταν η αλισκιρένη ή η υδροχλωροθειαζίδη λαμβάνονται ως μονοθεραπεία. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται επαρκώς με αλισκιρένη και υδροχλωροθειαζίδη ως χωριστά δισκία, προς ισόποση αντικατάσταση των δόσεων των δύο δραστικών ουσιών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Sprimeo HCT;

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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



λαμβάνεται μαζί με χυμό γκρέιφφρουτ. Η δόση εξαρτάται από τις δόσεις αλισκιρένης και/ή υδροχλωροθειαζιδης που λάμβανε ο ασθενής κατά το παρελθόν.

Οι ασθενείς που λάμβαναν στο παρελθόν μόνο αλισκιρένη ή υδροχλωροθειαζιδη ίσως να χρειαστεί να λάβουν τις δύο ουσίες ως χωριστά δισκία και να προσαρμόσουν τις δόσεις, προτού ξεκινήσουν αγωγή με Sprimeo HCT. Ύστερα από δύο έως τέσσερις εβδομάδες λήψης Sprimeo HCT, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση εξακολουθεί να μην ρυθμίζεται.

Σε ασθενείς στους οποίους έχει επιτευχθεί επαρκής έλεγχος με τις δύο δραστικές ουσίες, η δόση του Sprimeo HCT πρέπει να περιέχει τις ίδιες δόσεις αλισκιρένης και υδροχλωροθειαζιδης που ο ασθενής λάμβανε κατά το παρελθόν.

Πώς δρα το Sprimeo HCT;

Το Sprimeo HCT περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αλισκιρένη και την υδροχλωροθειαζιδη.

Η αλισκιρένη είναι αναστολέας 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). Αναστέλλοντας την παραγωγή 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 υδροχλωροθειαζιδη είναι διουρητικό που αποτελεί άλλο τύπο θεραπείας της υπέρτασης. Προκαλεί αύξηση της παραγωγής ούρων, μειώνοντας την ποσότητα υγρού στο αίμα και την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση περισσότερο απ' ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά. Με τη μείωση της αρτηριακής πίεσης μειώνονται και οι κίνδυνοι που προκαλεί η υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sprimeo HCT;

Η αλισκιρένη ως μονοθεραπεία έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τον Αύγουστο του 2007, με τις ονομασίες Rasilez, Sprimeo και Riprazo. Η εταιρεία προσκόμισε πληροφορίες που χρησιμοποιήθηκαν στην αξιολόγηση της αλισκιρένης και περιλαμβάνονται στην δημοσιευμένη βιβλιογραφία προς υποστήριξη της αίτησης για το Sprimeo HCT, καθώς και πληροφορίες από επιπρόσθετες μελέτες.

Συνολικά, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα εννέα κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 9.000 ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση. Στις περισσότερες μελέτες μετείχαν ασθενείς με ήπια έως μέτρια υπέρταση, ενώ σε μία μελέτη μετείχαν ασθενείς με σοβαρή υπέρταση. Οι μελέτες συνέκριναν τον συνδυασμό αλισκιρένης και υδροχλωροθειαζιδης με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), με τη μονοθεραπεία αλισκιρένης ή υδροχλωροθειαζιδης ή με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (βαλσαρτάνη, ιρβεσαρτάνη, λισινοπρίλη ή αμλοδιπίνη). Οι μελέτες διήρκεσαν από οκτώ εβδομάδες έως ένα έτος και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της αρτηριακής πίεσης είτε κατά τη φάση ανάπαυσης του καρδιακού παλμού (διαστολική) είτε κατά τη συστολή των θαλάμων της καρδιάς (συστολική).

Τρεις επιπρόσθετες μελέτες που διενεργήθηκαν είχαν στόχο να καταδείξουν ότι η απορρόφηση των δραστικών ουσιών του Sprimeo HCT από τον οργανισμό πραγματοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως και η απορρόφηση των ουσιών από ξεχωριστά δισκία.

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

Το Sprimeo HCT απεδείχθη αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Στους ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμιζόταν επαρκώς με μονοθεραπεία αλυσκιδίνης ή υδροχλωροθειαζιδίου, η αλλαγή σε συνδυαστική θεραπεία επέφερε μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ' ό,τι η συνέχιση της μονοθεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sprimeo HCT;

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

Το Sprimeo HCT δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αλυσκιδίνη, την υδροχλωροθειαζίδα, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή στις σουλφοναμίδες. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που 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 άτομα με πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου ή πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα. Επίσης, δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη ή άλλα φάρμακα γνωστά ως «σχυροί αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης» (όπως η κινιδίνη). Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες μετά τον τρίτο μήνα της κύησης ή κατά τον θηλασμό. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κύησης. Το Sprimeo HCT σε συνδυασμό με «αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ)» ή «αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης (ΑRΒ)» 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 Sprimeo HCT;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Sprimeo HCT υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Sprimeo HCT

Στις 23 Ιουνίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Sprimeo 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 Sprimeo 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 Sprimeo 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.