



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Sprimeo

aliskirén

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sprimeo. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Sprimeo?

Sprimeo es un medicamento que contiene el principio activo aliskirén. Se presenta en forma de comprimidos (150 y 300 mg).

¿Para qué se utiliza Sprimeo?

Sprimeo se utiliza para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta) esencial en adultos. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Sprimeo?

La dosis recomendada de Sprimeo es de 150 mg una vez al día. Sprimeo puede tomarse en monoterapia o en combinación con otros medicamentos para la hipertensión, con la excepción de un «inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)» o de «antagonistas de los receptores de la angiotensina» en pacientes con diabetes o pacientes con problemas renales moderados o graves. Sprimeo debe tomarse con una comida ligera, preferiblemente a la misma hora cada día, pero no debe tomarse con zumo de pomelo. La dosis de Sprimeo puede aumentarse hasta 300 mg una vez al día en pacientes cuya tensión arterial no esté adecuadamente controlada.



¿Cómo actúa Sprimeo?

El principio activo de Sprimeo, el aliskirén, es un inhibidor de la renina. Bloquea la actividad de una enzima humana llamada renina, que interviene en la producción de una sustancia llamada angiotensina I en el organismo. La angiotensina I se convierte en la hormona angiotensina II, un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear la producción de angiotensina I, los niveles de angiotensina I y de angiotensina II disminuyen. Esto provoca una vasodilatación (relajación de los vasos sanguíneos) que hace que disminuya la tensión arterial reduciéndose así los riesgos asociados a la hipertensión como el ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sprimeo?

Sprimeo se evaluó en 14 estudios principales en los que participaron 10 000 pacientes con hipertensión esencial. Trece de estos estudios incluyeron pacientes con hipertensión leve a moderada, y uno incluyó pacientes con hipertensión grave. En cinco de los estudios, se compararon los efectos de Sprimeo administrado en monoterapia con los del placebo (tratamiento ficticio). Sprimeo, en monoterapia o en combinación con otros medicamentos, se comparó también con otros medicamentos contra la hipertensión. En los estudios de combinaciones terapéuticas se examinó la utilización de Sprimeo con un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (ramipril), un antagonista de los receptores de la angiotensina (valsartán), un betabloqueante (atenolol), un bloqueante de los canales de calcio (amlodipino) y un diurético (hidroclorotiazida). Los estudios duraron entre 6 y 52 semanas y la principal medida de eficacia fue el cambio en la tensión arterial durante la fase de reposo del latido cardíaco («diastólica») o durante la contracción de las cavidades cardíacas («sistólica»). La tensión arterial se midió en «milímetros de mercurio» (mmHg).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Sprimeo durante los estudios?

Sprimeo en monoterapia fue más eficaz que el placebo y tan eficaz como los tratamientos de comparación en la reducción de la tensión arterial. Cuando se analizaron conjuntamente los resultados de los cinco estudios en los que se comparó Sprimeo en monoterapia con un placebo, los pacientes menores de 65 años mostraron un descenso medio de la tensión arterial diastólica de 9,0 mm Hg tras ocho semanas de tratamiento con 150 mg de Sprimeo, respecto a una media inicial de 99,4 mm Hg frente al descenso de 5,8 mmHg respecto a 99,3 mmHg en los pacientes que recibieron placebo.

Se observaron descensos mayores en los pacientes de 65 años o más y en los que tomaron dosis más elevadas de Sprimeo. Sprimeo también redujo la tensión arterial en los pacientes con diabetes y los pacientes con sobrepeso. Los efectos del medicamento se mantuvieron hasta un año en dos de los estudios.

Los estudios con Sprimeo en combinación con otros medicamentos mostraron que produce reducciones adicionales de la tensión arterial en comparación con las reducciones producidas por estos medicamentos en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Sprimeo?

Los efectos adversos más frecuentes de Sprimeo (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son mareo, diarrea, artralgia (dolor articular) e hipercalemia (alto nivel de potasio en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Sprimeo, ver el prospecto.

Sprimeo no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al aliskirén o alguno de los componentes del medicamento. No se debe administrar a pacientes que hayan sufrido un angioedema (hinchazón subcutánea) con aliskirén, un angioedema hereditario o angioedema sin causa aparente, o

en mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su utilización durante los primeros tres meses de embarazo o en mujeres que tengan previsto quedarse embarazadas. Tampoco debe administrarse con ciclosporina, itraconazol u otros medicamentos denominados «inhibidores potentes de la glucoproteína P» (como la quinidina). Sprimeo en combinación con el inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina o un antagonista de los receptores de la angiotensina no debe utilizarse en pacientes con diabetes o problemas renales moderados o graves.

¿Por qué se ha aprobado Sprimeo?

El CHMP observó que Sprimeo es eficaz en reducir la tensión arterial cuando se utiliza en monoterapia o en combinación. Por consiguiente, el CHMP decidió que los beneficios de Sprimeo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. Sin embargo, en febrero de 2012, como consecuencia de la revisión de un estudio denominado ALTITUDE, el CHMP recomendó que Sprimeo no se utilizara junto con un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina o un antagonista de los receptores de la angiotensina en pacientes con diabetes o con problemas renales moderados o graves debido a un aumento del riesgo de problemas cardiovasculares y renales.

Otras informaciones sobre Sprimeo

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sprimeo el 22 de agosto de 2007.

El EPAR completo de Sprimeo puede consultarse en el sitio web de la Agencia:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Sprimeo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2012