



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101161/2015  
EMA/H/C/002073

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Rasilamlo

aliskireen / amlodipiin

See on ravimi Rasilamlo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Rasilamlo?

Rasilamlo on ravim, mis sisaldab toimeainetena aliskireeni ja amlodipiini. Seda turustatakse tablettidena (150 mg aliskireeni ja 5 mg amlodipiini; 150 mg aliskireeni ja 10 mg amlodipiini; 300 mg aliskireeni ja 5 mg amlodipiini; 300 mg aliskireeni ja 10 mg amlodipiini).

## Milleks Rasilamlot kasutatakse?

Rasilamlot kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel, kelle vererõhk ei allu piisavalt ravile üksnes aliskireeni või amlodipiiniga. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Rasilamlo on retseptiravim.

## Kuidas Rasilamlot kasutatakse?

Patsient peab võtma ühe tableti üks kord ööpäevas koos kerge einega, eelistatavalt iga päev samal kellaajal. Tablett tuleb neelata tervelt koos veega. Rasilamlo manustamise ajal ei tohi juua puuviljamahla ega taimeekstrakte sisaldavaid jooke, näiteks taimeteed.

Võetava tableti tugevus sõltub patsiendi varasemast aliskireeni või amlodipiini annusest. Annust võib kohandada kõrvalnähtude alusel, mis patsiendil varasema aliskireeni või amlodipiini ravi ajal tekkisid, sõltuvalt patsiendi ravivastusest ravile Rasilamloga.



Rasilamlot võib kasutada koos muude kõrgvererõhuravimitega, v.a angiotensiini muundava ensüümi (ACE) inhibiitorite või angiotensiini retseptori blokaatoritega (ARB), kui patsiendil on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus.

## **Kuidas Rasilamlo toimib?**

Rasilamlo sisaldab kahte toimeainet, aliskireeni ja amlodipiini.

Aliskireen on reniini inhibiitor ehk aine, mis blokeerib organismis angiotensiin I tekkes osaleva inimensüümi reniini toime. Angiotensiin I muundub hormooniks angiotensiin II, mis on tugeva toimega vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Angiotensiin I tekke blokeerimisega väheneb nii angiotensiin I kui ka angiotensiin II sisaldus veres. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator ehk aine, mis blokeerib rakupinnal olevaid kaltsiumikanaleid, mille kaudu kaltsiumiioonid tavaliselt sisenevad rakku. Kui kaltsiumiioonid sisenevad veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad rakud kokku. Vähendades kaltsiumi sissevoolu rakkudesse, ennetab amlodipiin veresoonte seinte kokkutõmbumist, mis alandab vererõhku.

## **Kuidas Rasilamlot uuriti?**

Kolmes põhiuuringus, kus osales 2212 patsienti, võrreldi Rasilamlot aliskireeni või amlodipiiniga, mida võeti eraldi kaheksa või kuus nädalat. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsiendi istudes mõõdetud keskmise diastoolse vererõhu (vererõhk südamelöökide vahelisel ajal) muutus.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Rasilamlo kasulikkus?**

Rasilamlo aitas essentsiaalset hüpertensiooni kontrollida efektiivsemalt kui platseebo või aliskireen või amlodipiin eraldi ravimitena.

Esimeses uuringus langes 300/10 mg või 300/5 mg Rasilamlot võtnud patsientide istudes mõõdetud diastoolne vererõhk vastavalt 13,1 mmHg või 10,5 mmHg, võrreldes vererõhu langusega 5,8 mmHg patsientidel, kes võtsid 300 mg aliskireeni.

Teises uuringus oli vererõhu langus 11,0 mmHg või 9,0 mmHg patsientidel, kes võtsid vastavalt 300/10 mg või 150/10 mg Rasilamlot, võrreldes vererõhu langusega 7,2 mmHg patsientidel, kes võtsid 10 mg amlodipiini.

Kolmandas uuringus oli vererõhu langus 8,5 mmHg patsientidel, kes võtsid 150/5 mg Rasilamlot, võrreldes vererõhu langusega 8,0 mmHg või 4,8 mmHg patsientidel, kes võtsid vastavalt 10 mg või 5 mg amlodipiini.

## **Mis riskid Rasilamloga kaasnevad?**

Rasilamlo kõige sagedamad kõrvalnähud on hüpotsioon (madal vererõhk) ja perifeerne ödeem (eelkõige pahklude ja labajalgade turse). Rasilamlo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rasilamlot ei tohi kasutada patsiendid, kes on aliskireeni, amlodipiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või teiste dihidropüridiini derivaatide (ravimirühm, kuhu kuulub amlodipiin) suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aliskireeni manustamisel varem tekkinud angioödeem (nahaalune turse), kellel on pärilik angioödeem või angioödeem teadmata

põhjused, raske hüpotensioon, šokk või südame aordiklapi ahenemine, ega ka patsiendid, kellel on südameataki järel tekkinud südamepuudulikkus. Samuti ei tohi ravimit kasutada üle kolme kuu rasedad ega patsiendid, kes võtavad ravimeid, mis sisaldavad tsüklosporiini, itrakonasooli või teisi tugevaid P-glükoproteiini inhibiitoreid (nt kinidiin). Rasilamlot ei tohi kasutada koos ACE-inhibiitori ega ARB-ga, kui patsiendil on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus. Rasilamlo on ette nähtud ainult täiskasvanutele; seda ei tohi kasutada alla 2-aastased lapsed ja seda ei soovitata vanematele lastele.

### **Miks Rasilamlo heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Rasilamlo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Rasilamlo ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Rasilamlo võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Rasilamlo omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave Rasilamlo kohta**

Euroopa Komisjon andis Rasilamlo müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. aprillil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rasilamlo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Rasilamloga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2015.