



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Primeo

aliskireen

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

Mis on Primeo?

Primeo on ravim, mis sisaldab toimeainena aliskireeni. Seda turustatakse tablettidena (150 mg ja 300 mg).

Milleks Primeot kasutatakse?

Primeot kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Primeo on retseptiravim.

Kuidas Primeot kasutatakse?

Primeo soovituslik annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Primeot tohib võtta ainsa ravimina või koos teiste kõrgvererõhuravimitega, v.a angiotensiini muundava ensüümi (ACE) inhibiitoritega või angiotensiini retseptori blokaatoritega (ARB), kui patsiendil on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus. Seda manustatakse koos kerge einega, eelistatavalt iga päev samal kellaajal. Primeo manustamise ajal ei tohi juua greibimahla. Patsientidel, kelle vererõhk ei allu ravile piisavalt, võib Primeo annust suurendada annuseni 300 mg üks kord ööpäevas.

Kuidas Primeo toimib?

Primeo toimeaine aliskireen on reniini inhibiitor. See blokeerib organismis aine angiotensiin I tekkes osaleva inimesüümi reniini toime. Angiotensiin I muundub hormooniks angiotensiin II, mis on tugeva

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



toimega vasokonstriktor (ahendab veresooni). Angiotensiin I tekke blokeerimisega väheneb nii angiotensiin I kui ka angiotensiin II sisaldus. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb ning vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldi risk.

Kuidas Sprimeot uuriti?

Sprimeot uuriti 14 põhiuuringus, milles osales rohkem kui 10 000 essentsiaalse hüpertensiooniga patsienti. Kolmeteistkümnes uuringus osalesid kerge või mõõduka hüpertensiooniga ja ühes raske hüpertensiooniga patsiendid. Viies uuringus võrreldi Sprimeo toimet selle kasutamisel ainsa ravimina platseebo (näiva ravimi) toimega. Sprimeo kasutamist ainsa ravimina või koos teiste ravimitega võrreldi ka teiste kõrgvererõhuravimitega. Ravimikombinatsioonide uuringutes vaadeldi Sprimeo kasutamist koos ACE-inhibiitoriga (ramipriil), ARB-ga (valsartaan), beetablokaatoriga (atenoolool), kaltsiumikanalit blokeeriva ainega (amlodipiin) ja diureetikumiga (hüdroklorotiasiid). Uuringute kestus oli 6–52 nädalat ja nende efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse (nn alumise) või süstoolse (nn ülemise) vererõhu muutus. Vererõhku mõõdeti millimeetrites elavhõbedasammast (mm Hg).

Milles seisneb uuringute põhjal Sprimeo kasulikkus?

Sprimeo vähendas kasutamisel ainsa ravimina vererõhku efektiivsemini kui platseebo ja sama efektiivselt kui võrdlusravimid. Viie uuringu kokkuvõttes, milles võrreldi Sprimeo kasutamist ainsa ravimina platseebo kasutamisega, vähenes alla 65 aasta vanuste patsientide diastoolne vererõhk pärast 150 mg Sprimeo kasutamist kaheksa nädala jooksul keskmiselt 9,0 mm Hg võrra, võrreldes keskmise rõhuga 99,4 mm Hg ravi algul. Sellega võrreldes vähenes platseebot kasutanud patsientide vererõhk (ravi algul keskmiselt 99,3 mm Hg) 5,8 mm Hg võrra.

Vähemalt 65-aastastel patsientidel ja Sprimeot suuremates annustes kasutanud patsientidel vähenes vererõhk rohkem. Sprimeo vähendas vererõhku ka diabeediga või ülekaalulistel patsientidel. Ravimi toime püsis kahes uuringus kuni aasta jooksul.

Koos teiste ravimitega kasutatud Sprimeo uuringud näitasid vererõhu lisavähendamist võrreldes sellega, kui samu ravimeid kasutati üksi.

Mis riskid Sprimeoga kaasnevad?

Sprimeo kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peapööritus, kõhulahtisus, artralgia (liigesevalu) ja hüperkaleemia (kaaliumi suur sisaldus veres). Sprimeo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sprimeot ei tohi kasutada patsiendid, kes on aliskireeni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on olnud aliskireeni kasutamisel angioödeem (nahaalune paistetuse), pärilik angioödeem või teadmata põhjusega angioödeem, ega rasedatel pärast esimest kolme raseduskuud. Raseduse esimesel kolmel kuul ja rasedustada kavatsevatel naistel ei ole ravimi kasutamine soovitatav. Sprimeot ei tohi manustada ka koos tsüklosporiini, itrakonasooli ega teiste ravimitega, mis on tugevad P-gp inhibiitorid (nt kinidiin). Sprimeot ei tohi kasutada koos ACE-inhibiitori ega ARB-ga, kui patsiendil on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus.

Miks Sprimeo heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et Sprimeo on vererõhu alandamisel efektiivne ainuravimina või koos teiste ravimitega. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Sprimeo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Kuid veebruaris 2012 pärast uuringu ALTITUDE

tulemuste läbivaatamist soovitas inimravimite komitee Sprimeot mitte kasutada koos ACE-inhibiitori ega ARB-ga patsientidel, kellel on diabeet või mõõdukas kuni raske neerukahjustus, sest ravim suurendab kardiovaskulaarsete ja neeruhäirete suurenemise riski.

Muu teave Sprimeo kohta

Euroopa Komisjon andis Sprimeo müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. augustil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sprimeo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Sprimeoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud