



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rasilamlo

aliskireeni/amlodipiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rasilamlo-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Rasilamlo-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Rasilamlo on?

Rasilamlo on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat aliskireeni ja amlodipiini. Sitä saa tabletteina (150 mg aliskireenia ja 5 mg amlodipiinia; 150 mg aliskireenia ja 10 mg amlodipiinia; 300 mg aliskireenia ja 5 mg amlodipiinia; 300 mg aliskireenia ja 10 mg amlodipiinia).

Mihin Rasilamloa käytetään?

Rasilamloa käytetään essentiaalin hypertension (korkea verenpaine) hoitoon aikuisilla, joiden verenpainetta ei saada riittävästi hallintaan pelkällä aliskireenilla tai amlodipiinilla. Essentiaali tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Rasilamloa käytetään?

Rasilamloa otetaan yksi tabletti kerran päivässä kevyen aterian kanssa mieluiten samaan aikaan päivästä. Tabletti niellään kokonaisena veden kanssa. Tablettia ei pidä ottaa yhdessä hedelmämehun tai kasviuutteita sisältävien juomien (esim. yrttiteet) kanssa.

Potilaan tabletin vahvuus riippuu hänen aiemmin käyttämästään aliskireeni- tai amlodipiiniannoksista. Annosta voidaan muuttaa sen mukaan, minkälaisia sivuvaikutuksia potilaalla on ollut aikaisemman aliskireeni- tai amlodipiinihoidon yhteydessä sekä myös sen perusteella, miten potilas vastaa Rasilamlo-hoitoon.



Rasilamloa voi käyttää muiden verenpainelääkkeiden kanssa, mutta ei angiotensiinikonvertaasientsyymin estäjien (ACE) tai angiotensiinireseptorin salpaajien (ARB) kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vakava munuaisvaurio.

Miten Rasilamlo vaikuttaa?

Rasilamlo sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, aliskireenia ja amlodipiinia.

Aliskireeni on reniinin estäjä. Se estää ihmisen reniini-entsyymin toimintaa. Reniini osallistuu angiotensiini I -nimisen aineen tuotantoon elimistössä. Angiotensiini I muuntuu angiotensiini II -hormoniksi, joka on voimakkaasti verisuonia supistava aine. Estämällä angiotensiini I:n tuotannon aliskireeni vähentää sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuutta. Tämä aikaansaa vasodilaatiota (verisuonten laajeneminen) niin, että verenpaine laskee.

Amlodipiini on kalsiumkanavan salpaaja. Se salpaa solujen pinnalla olevat erityiset kanavat (kalsiumkanavat), joiden kautta kalsiumionit normaalisti kulkevat. Kun kalsiumioneja pääsee verisuonten seinämien lihasten soluihin, verisuonet supistuvat. Hillitsemällä kalsiumin virtausta soluihin amlodipiini estää verisuonten seinämiä supistumasta, jolloin verenpaine laskee.

Miten Rasilamloa on tutkittu?

Rasilamloa verrattiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 212 potilasta, aliskireeniin tai amlodipiiniin yksinään otettuna kuuden tai kahdeksan viikon ajan. Tehon pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine kahden sydämenlyönnin välillä) keskimääräinen lasku mitattuna potilaan istuessa.

Mitä hyötyä Rasilamlost on havaittu tutkimuksissa?

Rasilamlo oli tehokkaampaa essentiaalisen verenpaineen hallinnassa kuin lumelääke tai aliskireeni tai amlodopiini yksinään käytettynä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Rasilamloa 300/10 mg ja 300/5 mg ottavilla potilailla diastolisen verenpaineen lasku oli istuallaan mitattuna 13,1 mmHg ja 10,5 mmHg verrattuna 5,8 mmHg:n laskuun potilailla, jotka ottivat aliskireenia 300 mg.

Toisessa tutkimuksessa verenpaine laski 11,0 mmHg otettaessa Rasilamloa 300/10 mg sekä 9,0 mmHg otettaessa Rasilamloa 150/10mg verrattuna 7,2 mmHg:n laskuun otettaessa amlodipiinia 10 mg.

Kolmannessa tutkimuksessa verenpaine laski 8,5 mmHg otettaessa Rasilamloa 150/5 mg, kun lasku oli 8,0 mmHg otettaessa amlodipiinia 10 mg ja ja 4.8 mmHg otettaessa amlodipiinia 5 mg.

Mitä riskejä Rasilamloon liittyy?

Rasilamlon yleisimmät sivuvaikutukset ovat hypotensio (alhainen verenpaine) sekä perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkojen turvotus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rasilamlon ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Rasilamlo-valmistetta ei saa käyttää henkilöillä, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) aliskireenille, amlodipiinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle tai muille dihydropyridiineistä (ryhmä, johon amlodipiini kuuluu) johdetuille aineille. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on aikaisemmin ollut aliskireenin käytön yhteydessä angioedeemaa (ihonalaista turvotusta) tai joilla on perinnöllinen angioedeema tai ilman tiettyä syytä ilmenevä angioedeema, vakava hypotensio, shokki, aortta-ahtauma

tai sydänkohtauksesta johtuva sydämen vajaatoiminta. Sitä ei myöskään saa käyttää naisilla, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle, tai potilailla, jotka ottavat lääkkeitä, jotka sisältävät siklosporiinia, itrakonatsolia tai muita vahvoina P-glykoproteiinin estäjinä (esim. kinidiini) tunnettuja lääkkeitä. Rasilamloa ei saa käyttää yhdessä ACE- tai ARB-estäjien kanssa potilailla, joilla on diabetes tai kohtalainen tai vakava munuaisten vajaatoiminta. Rasilamlo on tarkoitettu vain aikuisille; sitä ei saa antaa alle kahden vuoden ikäisille lapsille, eikä sitä suositella vanhemmillekaan lapsille.

Miksi Rasilamlo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Rasilamlon edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Rasilamlon turvallinen ja tehokas käyttö?

Rasilamlon mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Rasilamloa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Rasilamlost

Euroopan komissio myönsi 14. huhtikuuta 2011 Rasilamloille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Rasilamlo-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Lisätietoja Rasilamlo-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 2-2015.