



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Rasilamlo

aliskiren / amlodipin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Rasilamlo. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Rasilamlo.

## Što je Rasilamlo?

Rasilamlo je lijek koji sadrži djelatne tvari aliskiren i amlodipin. Dostupan je kao tablete (150 mg aliskirena i 5 mg amlodipina; 150 mg aliskirena i 10 mg amlodipina; 300 mg aliskirena i 5 mg amlodipina; 300 mg aliskirena i 10 mg amlodipina).

## Za što se Rasilamlo koristi?

Rasilamlo se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih osoba čiji krvni tlak nije odgovarajuće kontroliran monoterapijom aliskirena ili amlodipina. „Esencijalno“ znači da ne postoji očiti uzrok hipotenzije.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Rasilamlo koristi?

Bolesnik treba uzimati jednu tabletu na dan uz lagani obrok, po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan. Tableta se treba progutati cijela s vodom. Lijek se ne smije uzimati s voćnim sokom ili pićima koja sadrže biljne ekstrakte poput biljnih čajeva.

Jačina tablete koju će bolesnik uzimati ovisi o dozama aliskirena ili amlodipina koje su prethodno uzimali. Doza će se možda morati prilagoditi na temelju nuspojava koje je bolesnik imao pri prethodnom liječenju aliskirenom ili amlodipinom, te načina na koji bolesnik odgovara na liječenje lijekom Rasilamlo.



Rasilamlo se može koristiti zajedno s drugim antihipertenzivima, uz iznimku „inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE)“ ili „blokatora receptora angiotenzina“ (ARB-ova) u bolesnika sa šećernom bolešću ili umjerenim do ozbiljnim oštećenjem bubrežne funkcije.

## Kako djeluje Rasilamlo?

Rasilamlo sadrži dvije djelatne tvari, aliskiren i amlodipin.

Aliskiren je inhibitor renina. Inhibira djelovanje ljudskog enzima naziva renin, koji je uključen u stvaranje tvari naziva angiotenzin I u tijelu. Angiotenzin I konvertira se u hormonski angiotenzin II, koji je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Kako se onemogućuje stvaranje angiotenzina I, razine angiotenzina I i angiotenzina II se snižavaju. To uzrokuje vazodilataciju (širenje krvnih žila), tako da se krvni tlak snižava.

Amlodipin je blokator kalcijevih kanala. Blokira posebne kanale na površini stanica naziva kalcijevi kanali, kroz koje normalno ulaze ioni kalcija. Kad ioni kalcija uđu u stanice u mišićima stijenki krvnih žila, to uzrokuje kontrakciju. Smanjivanjem dotoka kalcija u stanice amlodipin sprječava kontrakciju stijenki krvnih žila, te tako snižava krvni tlak.

## Kako je Rasilamlo ispitivan?

U tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila 2 212 bolesnika, Rasilamlo je uspoređen s aliskirenom ili amlodipinom koji su uzimani samostalno tijekom osam ili šest tjedana. Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u prosječnom dijastoličkom krvnom tlaku (krvnom tlaku izmjenom između dva otkucaja srca) izmjenom nakon što bolesnik sjedne.

## Koje su koristi lijeka Rasilamlo dokazane u ispitivanjima?

Rasilamlo je bio učinkovitiji u kontroliranju esencijalne hipertenzije od placeba, aliskirena ili amlodipina korištenih samostalno.

U prvom ispitivanju, u bolesnika koji su uzimali Rasilamlo 300/10 mg i 300/5 mg zabilježeno je sniženje dijastoličkog krvnog tlaka u sjedećem položaju od 13,1 mmHg, odnosno 10,5 mmHg, u usporedbi sa sniženjem od 5,8 mmHg u bolesnika koji su uzimali aliskiren u dozi od 300 mg.

U drugom su ispitivanju sniženja u krvnom tlaku bila 11,0 mmHg s dozom od 300/10 mg, odnosno 9,0 mmHg s dozom od 150/10mg, u odnosu na 7,2 mmHg s amlodipinom od 10 mg.

Treće je ispitivanje pokazalo sniženje u krvnom tlaku od 8,5 mmHg pri primjeni lijeka Rasilamlo 150/5 mg u usporedbi s 8,0 mmHg s amlodipinom od 10 mg, odnosno 4,8 mmHg s amlodipinom od 5 mg.

## Koji su rizici povezani s lijekom Rasilamlo?

Najčešće nuspojave pri primjeni lijeka Rasilamlo su hipotenzija (niski krvni tlak) i periferni edem (oticanje, posebice gležnjeva i stopala). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rasilamlo potražite u uputi o lijeku.

Rasilamlo se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na aliskiren, amlodipin, bilo koju pomoćnu tvar ili drugu tvar dobivenu iz dihidropiridina (grupe koja uključuje amlodipin). Ne smije se koristiti u bolesnika s anamnezom angioedema (oticanja ispod kože) pri primjeni aliskirena, nasljednim angioedemom ili angioedemom bez očitog razloga, ozbiljnom hipotenzijom, šokom,

suženjem aortnih srčanih zalizaka ili u bolesnika sa zatajenjem srca nakon infarkta miokarda. Također se ne smije koristiti u žena koje su trudne dulje od tri mjeseca ili u bolesnika koji uzimaju lijekove koji sadrže ciklosporin, itrakonazol ili druge lijekove poznate kao „potentni inhibitori P-glikoproteina“ (poput kinidina). Rasilamlo u kombinaciji s inhibitorom ACE-a ili ARB-om ne smije se koristiti u bolesnika s dijabetesom te umjerenim ili ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega. Rasilamlo se primjenjuje samo u odraslih; ne smije se primjenjivati u djece mlađe od dvije godine, a ne preporučuje se u starije djece.

### **Zašto je lijek Rasilamlo odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Rasilamlo nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rasilamlo?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Rasilamlo. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Rasilamlo nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

### **Ostale informacije o lijeku Rasilamlo**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rasilamlo na snazi u Europskoj uniji od 14. travnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Rasilamlo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Više informacija o terapiji lijekom Rasilamlo pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 02.2015.