



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Primeo

aliszkiren

Ez a dokumentum a Primeo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Primeo alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Primeo?

A Primeo egy aliszkiren nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (150 mg és 300 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Primeo?

A Primeo-t az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák felnőtt betegeknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincsen egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Primeo-t?

A Primeo ajánlott adagja naponta egyszer 150 mg. A Primeo alkalmazható önmagában vagy más, hipertónia elleni gyógyszerekkel együtt, az „angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlók” és az „angiotenzin-receptor blokkolók” (ARB) kivételével, cukorbetegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél. A gyógyszert könnyű étellel kell bevenni, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben, azonban grépfrútlé fogyasztását mellőzni kell a Primeo bevételekor. Az adag napi egyszeri 300 mg-ra emelhető olyan betegeknél, akiknél a vérnyomás szabályozása nem kielégítő.



Hogyan fejt ki hatását a Sprimeo?

A Sprimeo hatóanyaga, az aliszkiren egy reningátló. A renin nevű emberi enzim működését gátolja, amely a szervezetben egy angiotenzin I nevű anyag termelődésében vesz részt. Az angiotenzin I angiotenzin II hormonná alakul át, amely erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású) anyag. Az angiotenzin I termelődésének gátlásával az angiotenzin I és II szintje egyaránt csökken. Ez vazodilatációt (a vérerek kitágulása) okoz, így a vérnyomás csökken. Ezáltal csökkenhetnek a magas vérnyomáshoz kapcsolódó, olyan kockázatok, mint például a szélütés.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sprimeo-t?

A Sprimeo-t 14 fő vizsgálatban tanulmányozták, összesen több mint 10 000, esszenciális hipertóniában szenvedő beteg bevonásával. A vizsgálatok közül tizenháromban a bevont betegek enyhe vagy közepesen súlyos hipertóniában szenvedtek, egy vizsgálatban pedig súlyos hipertóniás betegek vettek részt. A vizsgálatok közül ötben, az önmagában alkalmazott Sprimeo hatását placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásával hasonlították össze. Az önmagában, vagy más gyógyszerekkel kombinálva alkalmazott Sprimeo-t más vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel is összehasonlították. A kombinációs vizsgálatokban a Sprimeo-t ACE-gátlóval (ramipril), ARB-vel (valzartán), béta-blokkolóval (atenolol), kalcium-csatorna gátlóval (amlodipin) és vizelethajtóval (hidroklorotiazid) együtt alkalmazva tanulmányozták. A vizsgálatok időtartama hat és 52 hét között mozgott, a hatékonyság fő mértéke pedig a vérnyomás változása volt a szív elernyedtt állapotában (diasztolés), illetve a szívkamrák összehúzódásakor (szisztolés). A vérnyomást „higanymilliméterben” (Hgmm) mérték.

Milyen előnyei voltak a Sprimeo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott Sprimeo a vérnyomás csökkentésében hatékonyabb volt, mint a placebo, és ugyanolyan hatékony volt, mint az összehasonlító kezelések. Amikor az önmagában alkalmazott Sprimeo-t és a placebót összehasonlító öt vizsgálat eredményeit együtt értékelték, a 65 éves kor alatti betegeknél az átlagos diasztolés vérnyomáscsökkenés 9,0 Hgmm volt nyolchetes, 150 mg-os Sprimeo kezelés után, a 99,4 Hgmm átlagos kiindulási értékhez képest. Ezt vetették össze a placebo esetében mért 5,8 Hgmm-es csökkenéssel, ahol a kiindulási érték 99,3 Hgmm volt.

Ennél nagyobb csökkenés mutatkozott a 65 éves vagy idősebb betegeknél, illetve azoknál, akik nagyobb adagban kapták a Sprimeo-t. A Sprimeo cukorbetegeknél, valamint túlsúlyos betegeknél is csökkentette a vérnyomást. A gyógyszer hatása egy évig maradt fenn két vizsgálatban.

A más gyógyszerekkel kombinációban adott Sprimeo-val végzett vizsgálatokban további vérnyomáscsökkenés mutatkozott ahhoz a csökkenéshez képest, amit az adott gyógyszerek Sprimeo nélkül eredményeztek.

Milyen kockázatokkal jár a Sprimeo alkalmazása?

A Sprimeo leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a szédülés, hasmenés, ízületi fájdalom és a hiperkalémia (magas káliumszint a vérben). A Sprimeo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Sprimeo-t tilos alkalmazni olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az aliszkirennel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem adható továbbá olyan betegeknek sem, akiknél angioödéma (bőr alatti duzzanat) lépett fel az aliszkiren alkalmazásakor, akik örökletes angioödémában vagy egyértelmű okra vissza nem vezethető angioödémában szenvednek, illetve a terhesség harmadik hónapja után. Alkalmazása nem javasolt a terhesség első harmadában, illetve olyan nőknél, akik teherbe kívánnak esni. A Sprimeo nem alkalmazható ciklosporinnal, itrakonazzal,

illetve a „potens P-glikoprotein gátlóknak” nevezett gyógyszerekkel (mint például a kinidin) együtt sem. A Sprimeo ACE-gátlóval vagy ARB-vel kombinációban cukorbetegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek nem adható.

Miért engedélyezték a Sprimeo forgalomba hozatalát?

A CHMP megjegyezte, hogy a Sprimeo önmagában és kombinációs kezelésben alkalmazva is hatásos a vérnyomás csökkentésében. A CHMP ezért megállapította, hogy a Sprimeo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. 2012 februárjában azonban a CHMP, egy ALTITUDE elnevezésű vizsgálat felülvizsgálatát követően azt javasolta, hogy a Sprimeo-t ne alkalmazzák ACE-gátlóval vagy ARB-vel kombinációban cukorbetegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, mivel náluk fokozottan fennáll a szív- és érrendszeri, valamint a veseproblémák kockázata.

A Sprimeo-val kapcsolatos egyéb információ:

2007. augusztus 22-én az Európai Bizottság a Sprimeo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sprimeo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Sprimeo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2012.