



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189916/2012
EMA/H/C/002421

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Sprimeo HCT

aliskiren / hidroklorotiazid

Ez a dokumentum a Sprimeo HCT-re 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 Sprimeo HCT alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Sprimeo HCT?

A Sprimeo HCT aliskiren és hidroklorotiazid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (150 mg aliskiren és 12,5 mg hidroklorotiazid; 150 mg aliskiren és 25 mg hidroklorotiazid; 300 mg aliskiren és 12,5 mg hidroklorotiazid; 300 mg aliskiren és 25 mg hidroklorotiazid).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sprimeo HCT?

A Sprimeo HCT-t az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák felnőtt betegeknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomás oka nem meghatározható.

A Sprimeo HCT-t olyan betegek kezelésére alkalmazzák, akik vérnyomását aliskiren vagy hidroklorotiazid monoterápiával nem lehet megfelelően beállítani. A gyógyszer olyan betegeknél is alkalmazható, akik vérnyomását a külön tablettában szedett aliskiren és hidroklorotiazid terápiával megfelelően beállították, mivel a két hatóanyag ugyanazon dózist egyetlen gyógyszerrel lehet helyettesíteni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Sprimeo HCT-t?

A Sprimeo HCT ajánlott adagja napi egy tablettát. A gyógyszert könnyű étellel kell bevenni, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben, azonban a Sprimeo HCT-t nem szabad grépfrútlével együtt bevenni. A dózis a beteg által előzőleg szedett aliskiren és hidroklorotiazid adagjától függ.

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



Az előzőleg kizárólag aliszkirent vagy hidroklorotiazidot szedő betegek esetében előfordulhat, hogy a két hatóanyagot külön tablettában kell szedniük és a dózisokat be kell állítani, mielőtt a Sprimeo HCT-terápiára térnének át. A Sprimeo HCT terápia 2–4. hetét követően, a dózist emelni lehet azoknál a betegeknél, akiknél a vérnyomás továbbra is kontrollálatlan maradt.

Azoknál a betegeknél, akiknél a vérnyomás a két hatóanyag hatására már normalizálódott, a Sprimeo HCT dózisának az előzőleg szedett aliszkiren és hidroklorotiazid adagnak megfelelő mennyiségeket kell tartalmaznia.

Hogyan fejt ki hatását a Sprimeo HCT?

A Sprimeo HCT két hatóanyagot, aliszkirent és hidroklorotiazidot tartalmaz.

Az aliszkiren egy renin-gátló. A renin nevű emberi enzim működését gátolja, amely a szervezetben az angiotenzin I nevű anyag termelődésében vesz részt. Az angiotenzin I angiotenzin II hormonná alakul át, amely egy erős 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.

A hidroklorotiazid egy diuretikum, ami a hipertónia kezelésére szolgáló szerek egy másik típusa. Fokozza a vizeletürítést, csökkentve a vérben lévő folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A két hatóanyag kombinációja összeadódó vérnyomáscsökkentő hatást eredményez, így jobban csökkenti a vérnyomást, mint a két gyógyszer bármelyike önmagában alkalmazva. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomás által okozott károsodások, például a szélütés kockázata csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sprimeo HCT-t?

Az önmagában alkalmazott aliszkiren forgalmazását 2007 augusztusában engedélyezték az Európai Unióban (EU), a Rasilez, Sprimeo és Riprazo gyógyszerek formájában. A vállalat a Sprimeo HCT-re irányuló kérelmének alátámasztására bemutatta az aliszkiren értékelésekor benyújtott információkat és a publikált szakirodalomból származó adatokat, továbbá a kiegészítő vizsgálatokból eredő információkat.

A vállalat összesen kilenc fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben összesen csaknem 9000, esszenciális hipertóniában szenvedő beteg vett részt. A legtöbb vizsgálatban a bevont betegek enyhe vagy mérsékelten súlyos hipertóniában szenvedtek, az egyik vizsgálatban azonban súlyos hipertóniás betegek vettek részt. A vizsgálatok során az aliszkiren és a hidroklorotiazid kombinációját placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), önmagában alkalmazott aliszkirennel, illetve hidroklorotiaziddal, és más magas vérnyomás elleni gyógyszerekkel (valzartán, irbezartán, lizinopril vagy amlodipin) hasonlították össze. A vizsgálatok időtartama nyolc hét és egy év között mozgott, a hatékonyság fő mértéke pedig a vérnyomás változása volt, a szív elernyedtt állapotában (diasztolés) vagy a szívkamrák összehúzódásakor (szisztolés).

Három olyan további vizsgálatot is végeztek, amelyek bizonyították, hogy a Sprimeo HCT hatóanyagai kombinálva is ugyanúgy szívódnak fel a szervezetben, mintha különálló tabletták formájában vették volna be őket.

Milyen előnyei voltak a Sprimeo HCT alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sprimeo HCT hatásosabbnak bizonyult a placebónál a vérnyomás csökkentésében. Az olyan betegeknél, akik vérnyomását aliszkiren vagy hidroklorotiazid monoterápiával nem lehetett

megfelelően beállítani, a kombinációra való átállás a vérnyomás jelentősebb csökkenését eredményezte, mint valamelyik monoterápia folytatása.

Milyen kockázatokkal jár a Sprimeo HCT alkalmazása?

A Sprimeo HCT leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a hasmenés. A Sprimeo HCT alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Sprimeo HCT-t tilos alkalmazni olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az aliszkirennel, a hidroklorotiaziddal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a szulfonamidokkal 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, akiknél súlyos vese- illetve májkárosodás áll fenn, illetve olyan személyeknél, akik vérének káliumszintje túl alacsony, illetve kalciumszintje túl magas. A gyógyszer nem alkalmazható ciklosporinnal, itrakonazzal, illetve a „potens P-glikoprotein gátlóknak” nevezett gyógyszerekkel (mint például a kinidin) együtt sem. A gyógyszer három hónaposnál előrehaladottabb terhesség, illetve szoptatás alatt nem alkalmazható. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javallt. A Sprimeo HCT „angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlóval” vagy „angiotenzin-receptor blokkolóval” (ARB) kombinációban cukorbetegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek nem adható.

Miért engedélyezték a Sprimeo HCT forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Sprimeo HCT alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Sprimeo HCT-vel kapcsolatos egyéb információ:

2011. június 23-án az Európai Bizottság a Sprimeo HCT-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély a Rasilez HCT-re vonatkozóan 2009-ben kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapul („beleegyezési nyilatkozat”).

A Sprimeo HCT-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Sprimeo HCT-vel 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.