



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Rasilamlo

aliskiren / amlodipina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rasilamlo. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rasilamlo.

Che cos'è Rasilamlo?

Rasilamlo è un medicinale contenente i principi attivi aliskiren e amlodipina. È disponibile in compresse (150 mg di aliskiren e 5 mg di amlodipina; 150 mg di aliskiren e 10 mg di amlodipina; 300 mg di aliskiren e 5 mg di amlodipina; 300 mg di aliskiren e 10 mg di amlodipina).

Per che cosa si usa Rasilamlo?

Rasilamlo viene usato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione arteriosa elevata) negli adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con aliskiren o con amlodipina somministrati da soli. Per "essenziale" si intende che l'ipertensione non ha causa certa.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Rasilamlo?

Il paziente deve assumere una compressa una volta al giorno accompagnata da un pasto leggero, di preferenza sempre alla stessa ora. Le compresse vanno inghiottite intere con acqua. Non devono essere assunte con succo di frutta o bevande contenenti estratti di piante quali le tisane.

La dose delle compresse assunte dal paziente dipende dalle dosi di aliskiren o di amlodipina assunte in precedenza. La dose può essere adeguata basandosi sugli effetti indesiderati subiti dal paziente nel corso di precedenti trattamenti con aliskiren o amlodipina e anche su come il paziente risponde al trattamento con Rasilamlo.



Rasilamlo può essere utilizzato con altri farmaci antipertensivi, ad eccezione dell'inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)" oppure i "bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB)" in pazienti affetti da diabete o disfunzione renale moderata o grave.

Come agisce Rasilamlo?

Rasilamlo contiene due principi attivi, aliskiren e amlodipina.

Aliskiren è un inibitore della renina. Blocca l'attività di un enzima umano chiamato renina, che partecipa alla produzione nell'organismo di una sostanza denominata angiotensina I. L'angiotensina I viene convertita nell'ormone angiotensina II, che è un potente vasocostrittore (una sostanza che provoca il restringimento dei vasi sanguigni). Quando viene bloccata la produzione di angiotensina I, i livelli di angiotensina I e angiotensina II diminuiscono. Ciò provoca una vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni) e pertanto un calo della pressione sanguigna.

Amlodipina è un bloccante dei canali del calcio, ovvero blocca dei particolari canali presenti sulla superficie cellulare, chiamati canali calcici, che normalmente consentono agli ioni di calcio di entrare. Entrando nelle cellule dei muscoli delle pareti dei vasi sanguigni, gli ioni calcio determinano una contrazione. La riduzione dell'afflusso di calcio nelle cellule operata dall'amlodipina impedisce la contrazione delle pareti vascolari, abbassando la pressione sanguigna.

Quali studi sono stati effettuati su Rasilamlo?

In tre studi principali cui hanno partecipato 2 212 pazienti Rasilamlo è stato confrontato con aliskiren o amlodipina assunti da soli per otto e sei settimane. La principale misura dell'efficacia era il cambiamento della pressione sanguigna diastolica media (pressione sanguigna osservata tra due battiti di cuore) misurata mentre i pazienti erano seduti.

Quali benefici ha mostrato Rasilamlo nel corso degli studi?

Rasilamlo si è rivelato più efficace nel controllo dell'ipertensione essenziale rispetto al placebo, aliskiren o amlodipina assunti da soli.

Nel primo studio, i pazienti che hanno assunto Rasilamlo 300/10 mg e 300/5 mg hanno manifestato una diminuzione della pressione diastolica da seduti di 13,1 mmHg e 10,5 mmHg rispettivamente, rispetto a una diminuzione di 5,8 mmHg nei pazienti che avevano assunto aliskiren 300 mg.

Nel secondo studio, le diminuzioni della pressione erano di 11,0 mmHg e 9,0 mmHg con Rasilamlo 300/10 mg e 150/10 mg rispettivamente, in confronto a 7,2 mmHg con amlodipina 10 mg.

Il terzo studio ha rivelato una diminuzione della pressione di 8,5 mmHg con Rasilamlo 150/5 rispetto a 8,0 mmHg e 4,8 mmHg con amlodipina 10 mg e 5 mg rispettivamente.

Qual è il rischio associato a Rasilamlo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rasilamlo sono ipotensione (pressione bassa) ed edema periferico (gonfiore, in particolare alle anche e ai piedi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rasilamlo, vedere il foglio illustrativo.

Rasilamlo non deve essere somministrato a persone che sono ipersensibili (allergici) ad aliskiren, amlodipina, a qualsiasi altro ingrediente del farmaco o di altre sostanze derivate da diidropiridinici (un gruppo che include amlodipina). Non deve essere somministrato a pazienti con un'anamnesi di

angioderma (gonfiore sottocutaneo) con aliskiren, di angioderma ereditario o angioderma dovuto a cause sconosciute, di ipopressione grave, di shock, di restringimento della valvola aortica cardiaca o in pazienti con insufficienza cardiaca dopo attacco miocardico. Altresì, non deve essere somministrato nelle donne in gravidanza di più di tre mesi o in pazienti che assumono farmaci contenenti cidosporina, itraconazolo o altri farmaci noti come "potenti inibitori della P-glicoproteina" (quali la chinidina). Rasilamlo assunto in associazione con un inibitore ACE e ARB non deve essere assunto da pazienti affetti da diabete o insufficienza renale da moderata a grave. Rasilamlo è destinato ai soli adulti; non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai due anni e non è raccomandato per gli altri bambini.

Perché è stato approvato Rasilamlo?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Rasilamlo sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rasilamlo?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Rasilamlo sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo di Rasilamlo sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Rasilamlo

Il 14 aprile 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rasilamlo, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rasilamlo consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rasilamlo, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2015.