



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1899916/2012
EMA/H/C/002421

Sintesi destinata al pubblico

Sprimeo HCT

aliskiren / idroclorotiazide

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Sprimeo HCT. L'EPAR 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Sprimeo HCT.

Che cos'è Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT è un medicinale contenente i principi attivi aliskiren e idroclorotiazide. È disponibile sotto forma di compresse (150 mg di aliskiren e 12,5 mg di idroclorotiazide; 150 mg di aliskiren e 25 mg di idroclorotiazide; 300 mg di aliskiren e 12,5 mg di idroclorotiazide; 300 mg di aliskiren e 25 mg di idroclorotiazide).

Per che cosa si usa Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue) negli adulti. Il termine "essenziale" significa che la causa specifica dell'ipertensione è sconosciuta.

Sprimeo HCT viene usato nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da aliskiren o idroclorotiazide assunti da soli. Può anche essere impiegato nei pazienti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con aliskiren e idroclorotiazide assunti in compresse separate, per sostituire le stesse dosi dei due principi attivi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Sprimeo HCT?

La dose raccomandata di Sprimeo HCT è di una compressa al giorno. Il medicinale deve essere assunto con un pasto leggero, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, evitando di assumerlo con succo di



pompelmo. Il dosaggio dipende dalle dosi di aliskiren e/o idroclorotiazide assunte in precedenza dal paziente.

Nei pazienti che precedentemente assumevano solo aliskiren o idroclorotiazide può essere necessario assumere le due sostanze in compresse separate e adeguare le dosi prima di passare a Sprimeo HCT. Dopo due-quattro settimane di terapia con Sprimeo HCT, la dose può essere aumentata nei pazienti la cui pressione arteriosa permane incontrollata.

Nei pazienti già adeguatamente controllati con i due principi attivi, la dose di Sprimeo HCT deve contenere le stesse dosi di aliskiren e idroclorotiazide che il paziente assumeva in precedenza.

Come agisce Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT contiene due principi attivi, aliskiren e idroclorotiazide.

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 arteriosa.

L'idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce facendo aumentare l'escrezione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione arteriosa.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto additivo e permette di conseguire una riduzione della pressione arteriosa superiore a quella che si ottiene somministrando i due medicinali singolarmente. Con l'abbassamento della pressione arteriosa, diminuisce il rischio di episodi legati all'ipertensione, come l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Sprimeo HCT?

Aliskiren da solo è autorizzato nell'Unione europea (UE) dall'agosto 2007 come Rasilez, Sprimeo e Riprazo. La ditta ha presentato le informazioni usate nella valutazione di aliskiren e tratte dalla letteratura pubblicata a sostegno della domanda per Sprimeo HCT nonché le informazioni tratte da studi supplementari.

Nel complesso, la ditta ha presentato i risultati di nove studi principali cui hanno partecipato quasi 9 000 pazienti affetti da ipertensione essenziale. La maggior parte degli studi ha riguardato pazienti con ipertensione da lieve a moderata; uno studio ha coinvolto pazienti affetti da ipertensione grave. Gli studi hanno raffrontato la combinazione di aliskiren e idroclorotiazide con un placebo (trattamento fittizio), con aliskiren o idroclorotiazide assunti singolarmente, o con altri medicinali antipertensivi (valsartan, irbesartan, lisinopril o amlodipina). La durata degli studi variava da otto settimane a un anno; il principale parametro dell'efficacia era la variazione della pressione arteriosa durante la fase di riposo del battito cardiaco (pressione diastolica) o durante la contrazione delle cavità cardiache (pressione sistolica).

Tre ulteriori studi sono stati svolti per dimostrare che i principi attivi venivano assorbiti dall'organismo nello stesso modo in cui venivano assorbiti quando assunti in compresse separate e sotto forma di Sprimeo HCT.

Quali benefici ha mostrato Sprimeo HCT nel corso degli studi?

Sprimeo HCT si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre la pressione arteriosa. Nei pazienti in cui la pressione arteriosa non era adeguatamente controllata con aliskiren o idroclorotiazide assunti da soli, il passaggio alla loro combinazione ha portato a cali della pressione arteriosa superiori a quelli ottenuti con l'assunzione di un solo principio attivo.

Qual è il rischio associato a Sprimeo HCT?

L'effetto indesiderato più comune segnalato con Sprimeo HCT (osservato in un numero di pazienti compreso tra 1 e 10 su un totale di 100) è la diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sprimeo HCT, si rimanda al foglio illustrativo.

Sprimeo HCT non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) ad aliskiren, a idroclorotiazide, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o ai sulfonamidi. Non deve essere usato in pazienti che hanno sviluppato un angioedema (gonfiore sottocutaneo) in seguito all'assunzione di aliskiren, un angioedema ereditario oppure un angioedema dovuto a cause sconosciute, che sono affetti da problemi gravi ai reni o al fegato ovvero che presentano livelli di potassio nel sangue troppo bassi o livelli di calcio nel sangue troppo elevati. Non deve essere assunto con ciclosporina, itraconazolo o altri medicinali noti come "potenti inibitori della P-glicoproteina" (quali la chinidina). Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi o che allattano al seno. Se ne sconsiglia l'impiego durante i primi tre mesi di gravidanza. Sprimeo HCT in associazione con un "inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)" o un "bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB)" non deve essere somministrato a pazienti affetti da diabete o disfunzioni renali moderate o gravi.

Perché è stato approvato Sprimeo HCT?

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

Altre informazioni su Sprimeo HCT

Il 23 giugno 2011 Commissione europea ha rilasciato *un'autorizzazione all'immissione in commercio* per Sprimeo HCT, valida in tutta l'Unione europea. Questa autorizzazione si basava sull'autorizzazione di Rasilez HCT del 2009 ("consenso informato").

La versione completa dell'EPAR di Sprimeo HCT può essere consultata sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Sprimeo HCT, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2012.