



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190928/2012
EMA/H/C/002420

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Riprazo HCT

aliskirenas / hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra Riprazo HCT Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Riprazo HCT rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Riprazo HCT?

Riprazo HCT yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų aliskireno ir hidrochlorotiazido. Jis tiekiamas tabletėmis (150 mg aliskireno ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; 150 mg aliskireno ir 25 mg hidrochlorotiazido; 300 mg aliskireno ir 12,5 mg hidrochlorotiazido ir 300 mg aliskireno ir 25 mg hidrochlorotiazido).

Kam vartojamas Riprazo HCT?

Riprazo HCT gydomi suaugusieji, kuriems nustatyta pirminė hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas). „Pirminė“ reiškia, kad nenustatyta jokios konkrečios hipertenziją sukeliančios priežasties.

Riprazo HCT gydomi pacientai, kuriems nepakanka vien tik aliskireno arba hidrochlorotiazido kraujo spaudimui kontroliuoti. Riprazo HCT taip pat galima skirti pacientams, kurių kraujo spaudimas kontroliuojamas atskiromis tabletėmis vartojamais aliskirenu ir hidrochlorotiazidu, siekiant juo pakeisti tokias pat šių veikliųjų medžiagų dozes.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

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



Kaip vartoti Riprazo HCT?

Rekomenduojama Riprazo HCT dozė yra viena tabletė per parą. Riprazo HCT reikėtų vartoti užvalgius, geriausiai kasdien tuo pačiu metu, tačiau jo negalima užsigerti greipfrutų sultimis. Vaisto dozė priklauso nuo aliskireno ir (arba) hidrochlorotiazido dozių, kurias pacientas vartojo anksčiau.

Pacientams, kurie anksčiau vartojo tik aliskireną arba hidrochlorotiazidą, prieš pereinant prie gydymo Riprazo HCT, gali tekti pirma šias medžiagas vartoti atskiromis tabletėmis. Praėjus 2–4 gydymo Riprazo HCT savaitėms, pacientams, kuriems nepakanka paskirtos vaisto dozės kraujo spaudimui kontroliuoti, jo dozė galima padidinti.

Pacientams, kurių kraujo spaudimas jau yra tinkamai kontroliuojamas šiomis dviem veikliosiomis medžiagomis, paskirtoje Riprazo HCT dozėje turi būti tokios pat aliskireno ir hidrochlorotiazido dozės, kurias pacientas vartojo anksčiau.

Kaip veikia Riprazo HCT?

Riprazo HCT sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – aliskireno ir hidrochlorotiazido.

Aliskirenas yra renino inhibitorius. Jis blokuoja žmogaus fermento renino, kuris dalyvauja angiotenzino I gamyboje žmogaus organizme, veikimą. Angiotenzinas I virsta hormonu angiotenzinu II – stipriu vazokonstriktoriumi (medžiaga, dėl kurios kraujagyslės susiaurėja). Blokuojant angiotenzino I gamybą, angiotenzino I ir angiotenzino II koncentracija mažėja. Tai sukelia vazodilataciją (kraujagyslių išsiplėtimą), todėl kraujospūdis sumažėja.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas – dar viena gydymo priemonė nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo gamybą, taip sumažindamas skysčio kiekį kraujyje ir kraujo spaudimą.

Kartu vartojamos šios dvi veikliosios medžiagos turi didesnį poveikį ir kraujo spaudimą mažina labiau nei kuris nors iš šių vaistų, vartojamas po vieną. Sumažėjus kraujo spaudimui, sumažėja ir padidėjusio kraujo spaudimo keliamas pavojus, pvz., insulto rizika.

Kaip buvo tiriamas Riprazo HCT?

Aliskireno (vaistų Rasilez, Sprimeo ir Riprazo) rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) teisė suteikta 2007 m. rugpjūčio mėn. Kartu su paraiška dėl Riprazo HCT bendrovė pateikė informaciją, kuri naudota vertinant aliskireną, bei literatūroje paskelbtą ir atlikus papildomus tyrimus gautą informaciją.

Bendrovė pateikė iš viso devynių pagrindinių tyrimų rezultatus; juose dalyvavo beveik 9 000 pirmine hipertenzija sergančių pacientų. Daugumoje tyrimų dalyvavo pacientai, kuriems nustatyta lengvos arba vidutinio sunkumo formos hipertenzija, o viename tyrime dalyvavo pacientai, sergantys sunkios formos hipertenzija. Atliekant tyrimus aliskireno ir hidrochlorotiazido derinys buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu), po vieną vartojamais aliskirenu ar hidrochlorotiazidu arba kitais vaistais nuo hipertenzijos (valsartanu, irbesartanu, lisinoprilu arba amlodipinu). Šie tyrimai tęsėsi nuo aštuonių savaičių iki metų, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujo spaudimo esant širdies atsipalaidavimo fazei arba susitraukus širdies skilveliams (diastolinio arba sistolinio kraujo spaudimo) pokytis.

Atlikti trys papildomi tyrimai siekiant įrodyti, kad atskiromis tabletėmis vartojamos ir Riprazo HCT sudėtyje esančios veikliosios medžiagos patekusios į žmogaus organizmą absorbuojamos taip pat.

Kokia Riprazo HCT nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus nustatyta, kad Riprazo HCT veiksmingiau nei placebo mažina kraujo spaudimą. Pacientams, kuriems nepakako vieno aliskireno ar hidrochlorotiazido kraujo spaudimui kontroliuoti, pradėjus vartoti šių veikliųjų medžiagų derinį, kraujo spaudimas sumažėjo labiau nei toliau vartojant kurią nors vieną iš jų.

Kokia rizika siejama su Riprazo HCT vartojimu?

Dažniausias gydymo Riprazo HCT šalutinis reiškinys (nustatytas 1–10 pacientų iš 100) yra viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Riprazo HCT, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Riprazo HCT negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) aliskirenui, hidrochlorotiazidui, bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai arba sulfonamidams. Vaisto draudžiama vartoti pacientams, kuriems vartojant aliskireną pasireiškė angioedema (tinimas po oda), kurie serga paveldėta angioedema arba kuriems angioedema kilo dėl neaiškių priežasčių, kuriems nustatyta sunkių inkstų arba kepenų veiklos sutrikimų ir kurių kraujyje sumažėjusi kalio arba padidėjusi kalcio koncentracija. Vaisto taip pat negalima vartoti kartu su ciklosporinu, itrakonazoliu arba kitais vaistais – stipriais P-glikoproteino inhibitoriais (pvz., kinidinu). Jo negalima skirti nėščioms moterims nuo ketvirtojo nėštumo mėnesio ir žindančioms moterims. Nerekomenduojama jį vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Riprazo HCT negalima skirti kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitoriais arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB) pacientams, kurie serga diabetu arba turi vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų.

Kodėl Riprazo HCT buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Riprazo HCT teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Riprazo HCT

Europos Komisija 2011 m. balandžio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Riprazo HCT rinkodaros teisę. Ši rinkodaros teisė suteikta remiantis 2009 m. Rasilez HCT suteikta rinkodaros teise („informuotas sutikimas“).

Išsamų Riprazo HCT EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Riprazo HCT galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-04.