



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Spimeo HCT

aliskirenas / hidrochlorotiazidas

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

## Kas yra Spimeo HCT?

Spimeo HCT – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų aliskireno ir hidrochlorotiazido. Jis tiekiamas ovaliomis tabletėmis (150 mg aliskireno ir 12,5 mg hidrochlorotiazido, 150 mg aliskireno ir 25 mg hidrochlorotiazido, 300 mg aliskireno ir 12,5 mg hidrochlorotiazido, 300 mg aliskireno ir 25 mg hidrochlorotiazido).

## Kam vartojamas Spimeo HCT?

Spimeo HCT skiriamas pirminei hipertenzijai (padidėjusiam kraujo spaudimui) gydyti suaugusiems pacientams. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nenustatytos.

Spimeo HCT skiriamas pacientams, kurių kraujo spaudimas gydant tik aliskirenu arba hidrochlorotiazidu reguliuojamas nepakankamai. Jį taip pat galima skirti pacientams, kurių kraujo spaudimas tinkamai reguliuojamas atskiromis šių veikliųjų medžiagų tabletėmis, pakeičiant jas atitinkamos dozės Spimeo HCT.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Spimeo HCT?

Rekomenduojama Spimeo HCT dozė yra viena tabletė per parą. Spimeo HCT rekomenduojama vartoti užvalgius, geriau kasdien tuo pačiu paros metu, tačiau jo negalima užgerti greipfrutų sultimis. Skirtina dozė priklauso nuo paciento prieš tai vartotos aliskireno ir (arba) hidrochlorotiazido dozės.



Prieš pradėdant gydymą Sprimeo HCT vien aliskireną arba hidrochlorotiazidą vartojusiam pacientui gali reikėti kurį laiką šiuos du vaistus vartoti atskiromis tabletėmis, kad būtų nustatyta jam skirtina dozė. Jei per 2–4 Sprimeo HCT vartojimo savaites paciento kraujo spaudimo sureguliuoti nepavyksta, jam galima skirti didesnę šio vaisto dozę.

Pacientams, kurių kraujospūdis jau pakankamai reguliuojamas dvejomis veikliosiomis medžiagomis, skiriama Sprimeo HCT tabletė, kurios sudėtyje yra tokios pat paciento jau vartotos aliskireno ir hidrochlorotiazido dozės.

## **Kaip veikia Sprimeo HCT?**

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

Aliskirenas yra renino inhibitorius. Jis slopina žmogaus fermento renino, kuris dalyvauja angiotenzino I gamyboje, aktyvumą. Angiotenzinas I virsta hormonu angiotenzinu II – stipriu vazokonstriktoriumi (kraujagysles siaurinančia medžiaga). Kai blokuojama angiotenzino I gamyba, sumažėja angiotenzino I ir angiotenzino II koncentracija. Tai sukelia vazodilataciją (kraujagyslės išsiplečia) ir kraujospūdis sumažėja.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas – kitokio pobūdžio vaistas nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje ir taip sumažina kraujo spaudimą.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažėjus kraujo spaudimui, sumažėja su juo susijusi, pavyzdžiui, insulto, rizika.

## **Kaip buvo tiriamas Sprimeo HCT?**

Aliskirenas Europos Sąjungoje (ES) įregistruotas 2007 m. rugpjūčio mėnesį pavadinimais Sprimeo, Sprimeo ir Riprazo. Kartu su Sprimeo HCT paraiška bendrovė pateikė aliskirenui vertinti naudotus duomenis ir literatūroje publikuotą informaciją, taip pat iš papildomų tyrimų gautą informaciją.

Iš viso bendrovė pateikė devynių pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo beveik 9 000 pirminė hipertenzija sergančių pacientų, rezultatus. Daugelyje tyrimų dalyvavo lengva ar vidutinio sunkumo hipertenzija sergantys pacientai, o viename – sunkia hipertenzija sergantys pacientai. Tyrimuose aliskireno ir hidrochlorotiazido derinys buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), su atskiromis tabletėmis vartojamais aliskirenu ir hidrochlorotiazidu arba su kitais hipertenzijai gydyti skirtais vaistais (valsartanu, irbesartanu, lizinopriiliu arba amlodipinu). Tyrimai truko nuo aštuonių savaičių iki vienerių metų, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujo spaudimo pokytis širdies atsipalaidavimo fazėje (diastolinis kraujo spaudimas) arba širdies kamerų susitraukimo fazėje (sistolinis kraujo spaudimas).

Buvo atlikti trys papildomi tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad vartojant Sprimeo HCT, veikliąsias medžiagas organizmas pasisavina taip pat, kaip vartojant atskiras tabletes.

## **Kokia Sprimeo HCT nauda nustatyta tyrimuose?**

Sprimeo HCT buvo veiksmingesnis už placebo mažinant kraujospūdį. Pacientams, kurių kraujo spaudimas nebuvo tinkamai reguliuojamas vien tik aliskirenu arba hidrochlorotiazidu, pradėjus vartoti abiejų medžiagų derinį, kraujo spaudimas sumažėjo labiau nei vartojant vieną jų.

## **Kokia rizika siejama su Sprimeo HCT vartojimu?**

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

Sprimeo HCT negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) aliskireniui, hidrochlorotiazidui, bet kuriai kitai šio vaisto sudėtinei medžiagai arba sulfonamidams. Jo negalima skirti pacientams, kuriems aliskirenas sukėlė angioedemą (tinimą po oda), kurie serga paveldėta angioedema arba kuriems angioedema kilo dėl neaiškių priežasčių, sunkių inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams arba pacientams, kurių kalio koncentracija kraujyje yra per maža arba kalcio koncentracija kraujyje per didelė. 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. Sprimeo 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 Sprimeo HCT buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Sprimeo HCT nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jam rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Sprimeo HCT**

Europos Komisija 2011 m. birželio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Sprimeo HCT rinkodaros teisę. Ši rinkodaros teisė suteikta remiantis 2009 m. Rasilez HCT suteikta rinkodaros teise („informuotas sutikimas“).

Išsamų Sprimeo HCT EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Sprimeo HCT rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-034