



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515960/2018
EMA/H/C/000964

Rasilez HCT (*aliskirēns/hidrohlortiazīds*)

Rasilez HCT pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rasilez HCT* un kāpēc tās lieto?

Rasilez HCT ir zāles, ko lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. "Esenciāla" nozīmē, ka nav nosakāms konkrēts hipertensijas iemesls.

Rasilez HCT tiek lietotas pacientiem, kuru asinsspiediens netiek pietiekami kontrolēts, lietojot aliskirēnu vai hidrohlortiazīdu atsevišķi. Tās var tikt lietotas arī pacientiem, kuru asinsspiedienu attiecīgi kontrolē ar aliskirēnu un hidrohlortiazīdu atsevišķu tablešu veidā, lai aizvietotu abas aktīvās vielas tādās pašās devās.

Šīs zāles satur divas aktīvās vielas – aliskirēnu un hidrohlortiazīdu.

Kā lieto *Rasilez HCT*?

Rasilez HCT var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas tabletēs (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg). Ieteicamā *Rasilez HCT* deva ir viena tablete dienā. Deva ir atkarīga no pacienta iepriekš lietotās aliskirēna vai hidrohlortiazīda devas.

Iespējams, ka pacientiem, kuri iepriekš lietojuši tikai aliskirēnu vai hidrohlortiazīdu, pirms pārejas uz *Rasilez HCT* šīs divas vielas jālieto atsevišķu tablešu veidā un jāpielāgo devas. Pēc divu līdz četrus nedēļu ilgas *Rasilez HCT* lietošanas devu var palielināt pacientiem, kuriem asinsspiediens joprojām netiek kontrolēts.

Pacientiem, kuru asinsspiedienu jau pietiekami kontrolē ar abām aktīvajām vielām, *Rasilez HCT* devā jābūt tādām pašām aliskirēna un hidrohlortiazīda daudzumam, kādu pacients lietojis iepriekš.

Pēc *Rasilez HCT* nedrīkst uzdzert augļu sulu vai dzērienus, kuru sastāvā ir augu ekstrakti, piemēram, tēju. Papildu informāciju par *Rasilez HCT* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rasilez HCT* darbojas?

Abas *Rasilez HCT* sastāvā esošās aktīvās vielas – aliskirēns un hidrohlortiazīds – iedarbojas atšķirīgi, lai pazeminātu asinsspiedienu.



Aliskirēns ir renīna inhibitors. Tas bloķē cilvēka enzīma renīna darbību. Šis enzīms ir iesaistīts vielas angiotensīna I sintēzē organismā. Angiotensīns I tiek pārveidots par hormonu angiotensīnu II, kas ir spēcīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot angiotensīna I veidošanos, samazinās gan angiotensīna I, gan angiotensīna II līmenis. Tas izraisa vazodilatāciju (asinsvadu paplašināšanos), kā rezultātā asinsspiediens pazeminās.

Hidrohlortiazīds ir diurētiķis, kas ir cita veida zāles pret hipertensiju. Tas darbojas, palielinot izdalītā urīna daudzumu, līdz ar to samazinot šķidrums daudzumu asinīs un pazeminot asinsspiedienu.

Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt savstarpēji papildinoša iedarbība, un kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena radītais risks, piemēram, insulta risks.

Kādi *Rasilez HCT* ieguvumi atklāti pētījumos?

Aliskirēns atsevišķi ir reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) 2007. gada augustā ar nosaukumiem *Rasilez*, *Primeo* un *Riprazo*. Lai pamatotu *Rasilez HCT* pieteikumu, uzņēmums sniedza aliskirēna novērtēšanas laikā izmantoto informāciju, kā arī informāciju no zinātniskām publikācijām un informāciju no papildu pētījumiem.

Kopumā uzņēmums sniedza rezultātus no deviņiem pamatpētījumiem, kuros bija iesaistīti gandrīz 9000 pacientu ar esenciālu hipertensiju. Vairumā pētījumu novēroja pacientus ar vieglu līdz vidēji smagu hipertensiju, un vienā pētījumā piedalījās pacienti ar smagu hipertensiju. Pētījumos aliskirēna un hidrohlortiazīda kombināciju salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju), ar aliskirēnu vai hidrohlortiazīdu, lietojot atsevišķi, vai ar citām prethipertensijas zālēm (valsartānu, irbesartānu, lizinoprilu vai amlodipīnu). Pētījumi ilga no 8 nedēļām līdz gadam, un galvenais efektivitātes rādītājs bija asinsspiediena izmaiņas sirds muskuļa atslābuma fāzē (diastolē) vai sirds kambaru saraušanās laikā (sistolē).

Rezultāti liecina, ka *Rasilez HCT* pazemina asinsspiedienu efektīvāk nekā placebo. Pacientiem, kuru asinsspiedienu nevarēja pietiekami kontrolēt nedz ar aliskirēnu, nedz ar hidrohlortiazīdu atsevišķi, pāreja uz šo zāļu kombināciju nodrošināja labāku asinsspiediena pazeminājumu, nekā turpinot lietot vienu no aktīvajām vielām atsevišķi.

Trijos papildpētījumos pierādīja, ka aktīvās vielas organismā tiek absorbētas vienādi, gan lietojot tās atsevišķu tablešu veidā, gan lietojot *Rasilez HCT*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rasilez HCT*?

Visbiežākā *Rasilez HCT* blakusparādība (kas var rasties 1 līdz 10 no 100 pacientiem) ir caureja. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem), ko novēroja, lietojot hidrohlortiazīdu atsevišķi, ir hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs) un paaugstināts holesterīna un triglicerīdu (tauku veida) līmenis asinīs. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Rasilez HCT*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Rasilez HCT nedrīkst lietot pacienti, kuriem pēc aliskirēna lietošanas bijusi angioedēma (zemādas pietūkums), pacienti ar iedzimtu angioedēmu vai nezināmas izcelsmes angioedēmu, pacienti, kuriem ir anūrija (slimība, kad pacients nevar izdalīt urīnu vai urinēt), pacienti ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem, kā arī pacienti ar pārāk zemu kālija līmeni asinīs vai pārāk augstu kalcija līmeni asinīs. Šīs zāles nedrīkst lietot kombinācijā ar ciklosporīnu, itrakonazolu vai citām zālēm, kas zināmas kā "spēcīgi P-glikoproteīna inhibitori" (piemēram, hinidīnu). Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama.

Rasilez HCT kombinācijā ar "angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem" vai "angiotensīna receptoru blokatoriem (ARB)" nedrīkst lietot cukura diabēta pacienti vai pacienti ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem. *Rasilez HCT* ir paredzētas tikai pieaugušajiem; tās nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem, un tās nav ieteicamas vecākiem bērniem. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rasilez HCT* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rasilez HCT*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pierādīts, ka šīs zāles pazemina asinsspiedienu efektīvāk nekā katra aktīvā viela, lietojot atsevišķi. Paredzams, ka abas aktīvās vielas vienā tabletē palīdzēs pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu. Blakusparādības ir līdzīgas kā abām aktīvajām vielām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rasilez HCT* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rasilez HCT* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rasilez HCT* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rasilez HCT* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rasilez HCT*

Rasilez HCT 2009. gada 16. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rasilez HCT* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.07.