



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Riprazo HCT

aliskirēns / hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Riprazo HCT*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumu par *Riprazo HCT* lietošanu.

### **Kas ir *Riprazo HCT*?**

*Riprazo HCT* ir zāles, kas satur aktīvās vielas aliskirēnu un hidrohlortiazīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (150 mg aliskirēna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; 150 mg aliskirēna un 25 mg hidrohlortiazīda; 300 mg aliskirēna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; 300 mg aliskirēna un 25 mg hidrohlortiazīda).

### **Kāpēc lieto *Riprazo HCT*?**

*Riprazo HCT* lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. „Esenciāla” nozīmē, ka nav nosakāms konkrēts hipertensijas iemesls.

*Riprazo HCT* lieto pacienti, kuru asinsspiediens netiek pietiekami kontrolēts, lietojot aliskirēnu vai hidrohlortiazīdu atsevišķi. Tās var lietot arī pacienti, kuru asinsspiediens tiek pienācīgi kontrolēts, lietojot aliskirēnu un hidrohlortiazīdu atsevišķi, lai aizstātu tādas pašas šo divu aktīvo vielu devas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Riprazo HCT*?**

Ieteicamā *Riprazo HCT* deva ir viena tablete dienā. Šīs zāles lieto ar vieglu maltīti, vēlams katru dienu tajā pašā laikā. *Riprazo HCT* nedrīkst lietot kopā ar greipfrūtu sulu. Deva ir atkarīga no pacienta iepriekš lietotās aliskirēna un/vai hidrohlortiazīda devas.

Iespējams, ka pacientiem, kuri iepriekš lietojuši tikai aliskirēnu vai hidrohlortiazīdu, pirms pārejas uz *Riprazo HCT* šīs divas vielas jālieto atsevišķu tablešu veidā, un devas jāpielāgo. Divas līdz četras



nedēļas pēc *Riprazo HCT* lietošanas uzsākšanas devu var palielināt pacientiem, kuru asinsspiedienu vēl arvien nevar kontrolēt.

Pacientiem, kuru asinsspiedienu jau atbilstoši kontrolē ar abām aktīvajām vielām, *Riprazo HCT* devā jābūt tādām pašām aliskirēna un hidrohloriazīda daudzumam, kādu pacients lietoja iepriekš.

## **Kā *Riprazo HCT* darbojas?**

*Riprazo HCT* satur divas aktīvās vielas – aliskirēnu un hidrohloriazīdu.

Aliskirēns ir renīna inhibitors. Tas bloķē cilvēka enzīma renīna darbību. Šis enzīms ir iesaistīts 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 koncentrācija. Tas izraisa vazodilatāciju (asinsvadu paplašināšanos), kā rezultātā asinsspiediens pazeminās.

Hidrohloriazīds ir diurētisks līdzeklis – cits hipertensijas zāļu veids. Tas darbojas, palielinot izdalītā urīna daudzumu, līdz ar to samazinot šķidrums daudzumu asinīs un pazeminot asinsspiedienu.

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

## **Kā noritēja *Riprazo HCT* izpēte?**

Aliskirēns atsevišķi ir apstiprināts Eiropas Savienībā (ES) kopš 2007. gada augusta ar nosaukumiem *Rasilez*, *Sprimeo* un *Riprazo*. Lai atbalstītu *Riprazo HCT* pieteikumu, uzņēmums sniedza aliskirēna novērtēšanas laikā izmantoto informāciju, kā arī zinātnisko publikāciju informāciju un ziņas no papildu pētījumiem.

Kopumā uzņēmums iesniedza rezultātus no deviņiem pamatpētījumiem, kuros bija iesaistīti gandrīz 9000 pacientu ar esenciālo hipertensiju. Vairumā pētījumu novēroja pacientus ar vieglu un vidēju hipertensiju, un vienā pētījumā piedalījās pacienti ar smagu hipertensiju. Pētījumos aliskirēna un hidrohloriazīda kombināciju salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), ar aliskirēnu vai hidrohloriazīdu, lietojot tās atsevišķi, vai ar citām prethipertensijas zālēm (valsartānu, irbesartānu, lizinoprilu vai amlodipīnu). Pētījumi ilga no astoņām nedēļām līdz gadam, un galvenais efektivitātes rādītājs bija asinsspiediena izmaiņas sirds muskuļa atslābuma fāzē (diastolē) vai sirds kambaru saraušanās laikā (sistolē).

Tika veikti trīs papildpētījumi, lai pierādītu, ka aktīvās vielas organismā tiek absorbētas vienādi abos gadījumos – gan lietojot tās atsevišķu tablešu veidā, gan lietojot *Riprazo HCT*.

## **Kādas bija *Riprazo HCT* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Riprazo HCT* pazemināja asinsspiedienu efektīvāk nekā placebo. Pacientiem, kuru asinsspiedienu nevarēja atbilstoši kontrolēt nedz ar aliskirēnu, nedz ar hidrohloriazīdu atsevišķi, nomaīņa ar šo zāļu kombināciju sniedza labāku asinsspiediena pazemināšanas rezultātu nekā turpinot lietot vienu no aktīvajām vielām atsevišķi.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Riprazo HCT*?**

Visbiežāk novērotā *Riprazo HCT* blakusparādība (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir caureja. Pilns visu *Riprazo HCT* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Riprazo HCT* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aliskirēnu, hidrohlortiazīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai sulfonamīdiem. Tās nedrīkst lietot pacienti, kam pēc aliskirēna lietošanas bijusi angioedēma (zemādas pietūkums), pacienti ar iedzimtu angioedēmu vai angioedēmu, kuras cēlonis nav zināms, kā arī pacienti ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem un pacienti ar pārāk zemu kālija līmeni asinīs vai pārāk augstu kalcija līmeni asinīs. Šīs zāles nedrīkst lietot arī kopā ar ciklosporīnu, itrakonazolu un citām zālēm, kas zināmas kā "iedarbīgi glikoproteīna inhibitori" (piemēram, hinidīns) Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša un sievietes, kas baro ar krūti. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. *Riprazo HCT* kombinācijā ar angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoru (*ACE*) vai angiotensīna receptoru blokatoriem (*ARB*) nedrīkst lietot diabēta pacienti vai pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem.

## **Kāpēc *Riprazo HCT* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Riprazo HCT*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Riprazo HCT***

Eiropas Komisija 2011. gada 13. aprīlī izsniedza *Riprazo HCT* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Rasilez HCT* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 2009. gadā („apzināta piekrišana”).

Pilns *Riprazo HCT* *EPAR* teksts ir atrodams 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). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Riprazo HCT* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2012.