



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184393/2012
EMA/H/C/000851

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Primeo

aliskirēns

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

Kas ir *Primeo*?

Primeo ir zāles, kas satur aktīvo vielu aliskirēnu. Tās ir pieejamas kā tabletes (150 mg un 300 mg).

Kāpēc lieto *Primeo*?

Primeo lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Primeo*?

Ieteicamā *Primeo* deva ir 150 mg reizi dienā. *Primeo* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai, izņemot angiotensīna konvertējošā enzīma inhibitoru (ACE) vai angiotensīna receptoru blokatoriem (ARB) diabēta pacienti un pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem. Tās lieto ar vieglu maltīti, vēlams katru dienu tajā pašā laikā. *Primeo* nedrīkst lietot kopā ar greipfrūtu sulu. Pacientiem, kam asinsspiedienu neizdodas pietiekami kontrolēt, *Primeo* devu var palielināt līdz 300 mg reizi dienā.

Kā *Primeo* darbojas?

Primeo aktīvā viela 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 sintēzi, samazinās gan angiotensīna I, gan angiotensīna II koncentrācija. Tas izraisa vazodilatāciju (asinsvadu paplašināšanos), kā rezultātā asinsspiediens pazeminās. Tas var mazināt augsta asinsspiediena radīto risku, piemēram, insulta risku.

Kā noritēja *Primeo* izpēte?

Primeo novērtēja 14 pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 10 000 pacientu ar esenciālo hipertensiju. Trīspadsmit pētījumos tika iekļauti pacienti ar vieglu un vidēju hipertensiju, un vienā pētījumā tika iekļauti pacienti ar smagu hipertensiju. Piecos no šiem pētījumiem *Primeo* iedarbību, lietojot tās atsevišķi, salīdzināja ar placebo (fiktīvas ārstēšanas) iedarbību. *Primeo*, lietojot atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm, salīdzināja arī ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Kombināciju pētījumos *Primeo* tika vērtētas, lietojot tās kopā ar ACE inhibitoru (ramiprilu), ARB (valsartānu), beta blokatoru (atenololu), kalcija kanālu blokatoru (amlodipīnu) un diurētisku līdzekli (hidrohlorotiazīdu). Pētījumi ilga sešas līdz 52 nedēļas, un galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena izmaiņas sirds muskuļa atslābuma fāzē (diastolē) vai sirds kambaru saraušanās laikā (sistolē). Asinsspiedienu mērija 'dzīvsudraba stabiņa milimetros' (mmHg).

Kādas bija *Primeo* priekšrocības šajos pētījumos?

Primeo, lietojot tās atsevišķi, pazemināja asinsspiedienu efektīvāk nekā placebo un tikpat efektīvi kā salīdzināšanai izmantotās zāles. Novērtējot piecu pētījumu rezultātus kopumā, kuros pacientiem, kas jaunāki par 65 gadiem, *Primeo* salīdzināja ar placebo, tika konstatēts, ka pēc astoņas nedēļas ilgas 150 mg *Primeo* lietošanas diastoliskais asinsspiediens pazeminājās vidēji par 9,0 mmHg no vidēji 99,4 mmHg pētījuma sākumā. Tas tika salīdzināts ar pazeminājumu par 5,8 mmHg no 99,3 mmHg pacientiem, kas lietoja placebo.

Izteiktāku asinsspiediena pazeminājumu novēroja 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem, un tiem, kas lietoja lielākas *Primeo* devas. *Primeo* pazemināja asinsspiedienu arī diabēta slimniekiem un pacientiem ar lieko svaru. Dīvs no šiem pētījumiem zāļu iedarbība saglabājās līdz vienam gadam.

Pētījumos arī tika pierādīts, ka *Primeo*, lietojot kombinācijā ar citām zālēm, var izraisīt papildu asinsspiediena pazemināšanos, salīdzinot ar to pazeminājumu, kādu rada šīs zāles, lietotas vienas pašas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Primeo*?

Visbiežāk novērotās *Primeo* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir reibonis, caureja, artralģija (locītavu sāpes) un hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs). Pilns visu *Primeo* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Primeo nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aliskirēnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kam pēc aliskirēna lietošanas bijusi angioedēma (zemādas pietūkums), pacienti ar iedzimtu angioedēmu vai angioedēmu, kuras cēlonis nav zināms, un sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Šo zāļu lietošana nav ieteicama grūtniecības pirmajā trimestrī un sievietēm, kas plāno grūtniecību. *Rasilez* nedrīkst lietot arī ar ciklosporīnu, itrakonazolu un citām zālēm, kas zināmas kā "iedarbīgi P-glikoproteīna inhibitori" (piemēram, hinidīns). Diabēta pacienti un pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem *Primeo* nedrīkst lietot kopā ar ACE inhibitoru un *ARB*.

Kāpēc *Sprimeo* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka *Sprimeo* vienas pašas vai kombinācijā ar citam zālēm ir iedarbīgs līdzeklis asinsspiediena mazināšanai. CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Sprimeo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Taču 2012. gada februārī pēc pētījuma „ALTITUDE” pārskata CHMP ieteica zāles *Sprimeo* nelietot kopā ar ACE inhibitoru un ARB diabēta pacientiem un pacientiem ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem, jo ir palielināts kardiovaskulāro traucējumu un nieru darbības traucējumu risks.

Cita informācija par *Sprimeo*

Eiropas Komisija 2007. gada 22. augustā izsniedza *Sprimeo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Sprimeo* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Sprimeo* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas