



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101161/2015
EMA/H/C/002073

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rasilamlo

aliskiren / amlodipina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rasilamlo. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Rasilamlo.

X'inhu Rasilamlo?

Rasilamlo huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi, aliskiren u amlodipina. Jiġi bħala pilloli (150 mg aliskiren u 5 mg amlodipina; 150 mg aliskiren u 10 mg amlodipina; 300 mg aliskiren u 5 mg amlodipina; 300 mg aliskiren u 10 mg amlodipina).

Għal xiex jintuża Rasilamlo?

Rasilamlo jintuża fil-kura tal-ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) essenzjali f'adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom mhijiex ikkontrollata tajjeb bl-aliskiren jew bl-amlodipina meta dawn jintużaw wehdidhom. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Rasilamlo?

Il-pazjent għandu jiehu pillola waħda darba kuljum ma' ikla ħafifa, preferibbilment fl-istess ħin kuljum. Il-pillola għandha tinbela' sħiħa mal-ilma. Ma għandhiex tittiehed flimkien ma' meraq tal-frott jew xorb li fih estratti tal-pjanti bħal tejjiet erbali.

Il-qawwa tal-pillola li l-pazjent jiehu tiddependi mid-dożi tal-aliskiren jew tal-amlodipina li kienu rċevew qabel. Id-doża tista' tiġi aġġustata fuq il-baži tal-effetti sekondarji li l-pazjent kien esperjenza bil-kura preċedenti tiegħu bl-aliskiren jew bl-amlodipina u wkoll skont kif il-pazjent jirrispondi għall-kura b'Rasilamlo.



Rasilamlo jista' jintuza ma' medicini oħra antiipertensivi, bl-eċċezzjoni ta' 'inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-anġjotensini' (ACE) jew 'imblokkaturi tar-riċetturi tal-anġjotensini' (ARBs) f'pazjenti bid-dijabete, jew b'indeboliment renali moderat jew sever.

Kif jaħdem Rasilamlo?

Rasilamlo fih żewġ sustanzi attivi, l-aliskiren u l-amlodipina.

L-aliskiren huwa inibitur tar-renina. Din timblokka l-attività ta' enzima umana magħrufa bħala renina, li hija involuta fil-produzzjoni ta' sustanza msejġha anġjotensina I fil-gisem. L-anġjotensina I tiġi konvertita fil-ormon anġjotensina II, li huwa vażokostriktur qawwi (sustanza li ddejjaq il-vini). Bl-imblukkar tal-produzzjoni tal-anġjotensina I, jonqos kemm il-livell tal-anġjotensina I kif ukoll il-livell tal-anġjotensina II. Dan jikkawża vażodilatazzjoni (twessigħ tal-vini), sabiex il-pessjoni tad-demmm taqqa'.

L-amlodipina huwa imblokkatur tal-kanal tal-kalċju. Jimblokka kanali speċjali fuq is-superfiċje taċ-ċelloli magħrufa bħala kanali tal-kalċju, li minnhom normalment jidhlu l-joni tal-kalċju. Meta l-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelloli fil-muskoli tal-ħitan tal-vini tad-demmm, dan jikkawża kontrazzjoni. Billi tnaqqas il-fluss ta' kalċju fiċ-ċelloli, l-amlodipina twaqqaf lill-ħitan tal-vini milli jikkuntrattaw, u b'hekk titnaqqas il-pessjoni tad-demmm.

Kif ġie studjat Rasilamlo?

Fi tliet studji ewlenin li fihom ħadu sehem 2,212-il pazjent, Rasilamlo tqabbel mal-aliskiren jew mal-amlodipina meħudin weħidhom għal tmien jew sitt ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-medja tal-pessjoni dijastolika tad-demmm (il-pessjoni tad-demmm li titkejjel bejn żewġ taħbitiet tal-qalb) imkejla meta l-pazjenti kienu bilqiegħda.

X'benefiċċju wera Rasilamlo matul l-istudji?

Rasilamlo kien aktar effettiv fil-kontroll tal-ipertensjoni essenzjali mill-plaċebo, l-aliskiren jew l-amlodipina meta użati weħidhom.

Fl-ewwel studju, il-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Rasilamlo 300/10 mg u 300/5 mg kellhom tnaqqis fil-pessjoni dijastolika tad-demmm waqt li kienu bilqiegħda ta' 13.1 mmHg u 10.5 mmHg, rispettivament, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 5.8 mmHg fil-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu l-aliskiren 300 mg.

Fit-tieni studju, it-tnaqqis fil-pessjoni tad-demmm kien ta' 11.0 mmHg u 9.0 mmHg b'Rasilamlo 300/10 mg u 150/10mg, rispettivament, meta mqabbla ma' 7.2 mmHg bl-amlodipina 10 mg.

It-tielet studju wera tnaqqis fil-pessjoni tad-demmm ta' 8.5 mmHg b'Rasilamlo 150/5 mg meta mqabbel ma' 8.0 mmHg u 4.8 mmHg bl-amlodipina 10 mg u 5 mg, rispettivament.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Rasilamlo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati b'Rasilamlo huma ipotensjoni (pessjoni tad-demmm baxxa) u edema periferika (nefha, speċjalment tal-għekiesi u tas-saqajn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Rasilamlo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rasilamlo ma għandux jintuza f'persuni li huma ipersensittivi (allergici) għall-aliskiren, l-amlodipina, għal xi sustanza oħra tal-medicina jew għal sustanzi oħra li huma derivati minn diidropiridiniċi (grupp li jinkludi l-amlodipina). Ma għandux jintuza f'pazjenti li għandhom storja ta' anġjodema (nefha taħt il-ġilda) bl-aliskiren, anġjodema ereditarja jew anġjodema mingħajr kawża evidenti, ipotensjoni severa, xokk, tidjiq tal-valv aortiku tal-qalb jew f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb wara attakk tal-qalb. Lanqas

ma għandu jintuża f'nisa li għandhom iktar minn tliet xhur tqala jew f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu mediċini li fihom ciklosporina, itrakonazol jew mediċini oħra magħrufa bħala 'inibituri qawwijin ta' P-glycoprotein' (bħal quinidine). Rasilamlo flimkien ma' inibitur ACE jew ma' ARB ma għandux jintuża f'pazjenti bid-dijabete, jew b'indeboliment renali moderat jew sever. Rasilamlo għandu jintuża biss f'adulti; m'għandux jintuża fi tfal li jkollhom inqas minn sentejn u mhuwiex rakkomandat għal tfal ikbar fl-età.

Għaliex gie approvat Rasilamlo?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rasilamlo huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rasilamlo?

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Rasilamlo jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rasilamlo, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rasilamlo

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rasilamlo valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-14 ta' April 2011.

L-EPAR sñiħ għal Rasilamlo jinstab fis-sit elettroniku tal-Agenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rasilamlo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'02-2015.