



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Riprazo HCT

aliskiren / idroklorotijażid

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Riprazo HCT. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mi l-Bniedem (CHMP) iġvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Riprazo HCT.

X'inhwa Riprazo HCT?

Riprazo HCT hija medicina li fiha s-sustanzi attivi aliskiren u idroklorotijażid. Tiġi bħala pilloli (150 mg aliskiren u 12.5 mg idroklorotijażid; 150 mg aliskiren u 25 mg idroklorotijażid; 300 mg aliskiren u 12.5 mg idroklorotijażid; 300 mg aliskiren u 25 mg idroklorotijażid).

Għalxiex jintuża Riprazo HCT?

Riprazo HCT jintuża fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja) fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li ma tkun tista' tinstab l-ebda kawża speċifika għall-ipertensjoni.

Riprazo HCT jintuża f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx qiegħda tiġi kkontrollata sew bl-aliskiren jew bl-idroklorotijażid meħudin weħidhom. Jista' wkoll jintuża f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom tkun qiegħda tiġi kkontrollata tajjeb bl-aliskiren u bl-idroklorotijażid meħudin bħala pilloli separati, biex jissostitwixxi l-istess dożi taż-żewġ sustanzi attivi.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jintuża Riprazo HCT?

Id-doża rakkomandata ta' Riprazo HCT hija pillola waħda kulljum. Għandha tittiehed ma' ikla ħafifa preferibbilment fl-istess ħin kuljum, iżda l-meraq tal-grejpfrut ma għandux jittiehed flimkien ma' Riprazo HCT. Id-doża tiddependi mid-doži tal-aliskiren u/jew tal-idroklorotijażid li l-pazjent kien qiegħed jieħu qabel.

Il-pazjenti li qabel kienu qegħdin jieħdu l-aliskiren jew l-idroklorotijażid biss jista' jkollhom bżonn jieħdu ż-żewġ sustanzi bħala pilloli separati u jaġġustaw id-doži qabel ma jaqilbu għal Riprazo HCT. Wara li Riprazo HCT ikun ilu jittiehed ġimagħtejn sa erba' ġimgħat, id-doża tista' tizzied f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom tibqa' mhux ikkontrollata.

Fil-pazjenti li jkunu diġà kkontrollati tajjeb biż-żewġ sustanzi attivi, id-doża ta' Riprazo HCT għandu jkun fiha l-istess doži tal-aliskiren u tal-idroklorotijażid li l-pazjent kien qiegħed jieħu qabel.

Kif jaħdem Riprazo HCT?

Riprazo HCT fih żewġ sustanzi attivi, l-aliskiren u l-idroklorotijażid.

Aliskiren huwa inibitur tar-renin. Huwa jimblokka l-attività ta' enzima umana msejha renin, li hija involuta fil-produzzjoni ta' sustanza fil-ġisem imsejha anġjotensina I. L-anġjotensina I tiġi kkonvertita fl-ormon anġjotensina II, li huwa vasokonstrittur qawwi (sustanza li tdejjaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka l-produzzjoni tal-anġjotensina I, kemm il-livelli tal-anġjotensina I kif ukoll il-livell tal-anġjotensina II jonqsu. Dan jikkawża vażodilatazzjoni (il-vini u l-arterji tad-demem jinfethu), sabiex il-pressjoni tad-demem taqa'.

L-idroklorotijażid hija diuretiku, li hija tip ta' kura oħra għall-pressjoni għolja. Hija taħdem billi żżid il-produzzjoni tal-awrina, tnaqqas l-ammont ta' fluwidu tad-demem u tnaqqas il-pressjoni tad-demem.

Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi għandha effett miżjud u dan l-effett inaqqas il-pressjoni tad-demem aktar milli bil-medicina weħidha. Bit-tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, jonqos ir-riskju kkawżat minn pressjoni tad-demem għolja, bħal puplesija.

Kif ġie studjat Riprazo HCT?

Aliskiren weħidha ilha tiġi awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) sa minn Awwissu 2007 bħala Rasilez, Sprimeo u Riprazo. Il-kumpanija pprezentat informazzjoni użata fil-valutazzjoni tal-aliskiren u mill-litteratura ppubblikata biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha għal Riprazo HCT, kif ukoll informazzjoni minn studji addizzjonali.

B'kollox il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn disa' studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' kważi 9,000 pazjent b'ipertensjoni essenzjali. Ħafna mill-istudji involvew pazjenti b'ipertensjoni minn ħafifa sa moderata u wieħed involva pazjenti b'ipertensjoni severa. L-istudji qabblu l-kombinazzjoni tal-aliskiren u l-idroklorotijażid ma' placebo (kura finta), mal-aliskiren jew mal-idroklorotijażid meħudin weħidhom, jew ma' medicini oħrajn għall-ipertensjoni (il-valsartan, l-irbesartan, il-lisinopril jew l-amlodipina). L-istudji damu għaddejnin bejn tmien ġimgħat u sena, u l-kejl prinċipali tal-effikaċja kien il-bidla fil-pressjoni tad-demem jew waqt il-faži ta' mistrieħ tat-taħbita tal-qalb (dijastolika) jew waqt li l-qalb kienet qiegħda tingħafas (sistolika).

Saru tliet studji addizzjonali biex juru li s-sustanzi attivi kienu assorbiti fil-ġisem bl-istess mod bħal meta ttieħdu bħala pilloli separati u bħala Riprazo HCT.

X'benefiċċju wera Riprazo HCT waqt l-istudji?

Riprazo HCT kien aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demem. Fil-pazjenti li l-pessjoni tad-demem tagħhom ma kinitx ikkontrollata tajjeb jew permezz tal-aliskiren jew permezz tal-idroklorotijażid waħidha, il-bidla għall-kombinazzjoni rriżultat fi tnaqqis akbar fil-pessjoni tad-demem milli kieku baqgħu fuq sustanza attiva waħda weħidha.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Riprazo HCT?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Riprazo HCT (li deher f'bejn pazjent 1 u 10 pazjenti minn kull 100) hija d-dijarea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Riprazo HCT, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Riprazo HCT ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-aliskiren, għall-idroklorotijażid, għal xi wiehed mis-sustanzi l-oħra jew għas-sulfamidiċi. Ma għandux jintuża f'pazjenti li kellhom anġjodema (nefha taħt il-gilda) minhabba l-aliskiren, anġjoedema ereditarja jew anġjoedema mingħajr kawża ċara, li kellhom indeboliment sever tal-kliewi jew tal-fwied, jew li l-livelli ta' potassju fid-demem tagħhom ikunu baxxi wisq jew il-livelli tal-kalċju fid-demem ikunu għoljin wisq. Ma għandux jittiehed maċ-ċiklosporina, mal-itrakonazolu, jew ma' mediċini oħra magħrufa bħala 'inibituri qawwija ta' P-glycoprotein' (bħal quinidine). Ma għandux jintuża min-nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala jew li jkunu qegħdin iredgħu. L-użu tiegħu waqt l-ewwel tliet xhur ta' tqala ma huwiex irrakkomandat. Riprazo HCT ma għandux jintuża flimkien ma' '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.

Għaliex gie approvat Riprazo HCT?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Riprazo HCT huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Riprazo HCT

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Riprazo HCT fit-13 ta' April 2011. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni ta' Rasilez HCT fl-2009 ('kunsens informat').

L-EPAR sħiħ għal Riprazo HCT jinsab fis-sit tal-Aġenzija: [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 dwar kura b'Riprazo HCT, aqra l-fuljett ta' tagħrif (wkoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'04-2012.