



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189916/2012  
EMA/H/C/002421

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Sprimeo HCT

aliskiren / idroklorotijażid

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Sprimeo HCT. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta 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 Sprimeo HCT.

## X'inhu Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT huwa medicina li fiha s-sustanzi attivi aliskiren u idroklorotijażid. Jiġi bħala pilloli (150 mg aliskiren u 12.5 mg idroklorotijażid; 150 mg aliskiren u 25 mg idroklorotijażide; 300 mg aliskiren u 12.5 mg idroklorotijażid; 300 mg aliskiren u 25 mg idroklorotijażid).

## Għal xiex jintuża Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT jintuża fit-trattament tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja) fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma tkunx tista' tinstabilha kawża speċifika.

Sprimeo HCT jintuża f'pazjenti bi pressjoni tad-demem li ma tkunx tista' tiġi kkontrollata b'mod adegwat bl-aliskiren jew bl-idroklorotijażid meħudin waħedhom. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti bi pressjoni tad-demem ikkontrollata b'mod adegwat bl-aliskiren u bl-idroklorotijażid meħudin f'pilloli separati biex jissostitwixxi l-istess dożi taż-żewġ sustanzi attivi.

Il-medicina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

## Kif jintuża Sprimeo HCT?

Id-doża rakkomandata ta' Sprimeo HCT hija pillola waħda kuljum Sprimeo għandu jittiehed ma' ikla ħafifa, preferibbilment fl-istess ħin kuljum iżda m'għandux jittiehed mal-meraġ tax-xadokk tal-ikel



(grapefruit juice). Id-doża tiddependi mid-dożi tal-aliskiren u/jew tal-idroklorotijażid li l-pazjent kien jieħu qabel.

Il-pazjenti li qabel kienu jieħdu aliskiren jew idroklorotijażide aktarx ikun jeħtiegħ jieħdu ż-żewg sustanzi f'pilloli separati u d-dożi jkunulhom aġġustati qabel ma jaqilbu għal Sprimeo HCT. Wara li jieħdu Sprimeo HCT minn ġimagħtejn sa erba' ġimgħat, tista' tiżdied id-doża għall-pazjenti li l-pessjoni tad-demmm tagħhom tibqa' mhux ikkontrollata.

Fil-pazjenti kkontrollati b'mod adegwat biż-żewg sustanzi attivi, id-doża ta' Sprimeo HCT għandha tkun fiha l-istess doži ta' aliskiren u idroklorotijażide li l-pazjenti kien qed jieħu qabel.

## **Kif jaħdem Sprimeo HCT?**

Sprimeo HCT fih żewg sustanzi attivi, l-aliskiren u l-idroklorotijażid.

L-aliskiren hija inibitur tar-renina. Din timblokka l-attività ta' enzima umana magħrufa bħala renina, li hija relatata mal-produzzjoni ta' sustanza msejħa anġjotensina I fil-ġisem. L-anġjotensina I tinbidel fl-ormon anġjotensina II, li hi vasokonstrittur qawwi (sustanza li ddejjaq l-arterji u l-vini). Bl-imblukkar tal-produzzjoni tal-anġjotensina I, jonqos kemm il-livell tal-anġjotensina I u kemm il-livell tal-anġjotensina II. Dan jikkaġuna t-twessigħ tal-arterji u tal-vini biex b'hekk ttnaqqas il-pessjoni.

L-idroklorotijażid hija diuretiku, li huwa tip ieħor ta' trattament tal-ipertensjoni. Din taħdem billi żżid il-kwantità tal-awrina, u b'hekk tnaqqas il-kwantità ta' fluwidu fid-demmm.

It-taħlita taż-żewg sustanzi attivi żżid it-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm aktar mill-effett ta' waħda miż-żewg mediċini weħidha. Bit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm, jitnaqqas ir-riskju kkawżat minn pressjoni għolja, bħall-puplesija.

## **Kif ġie studjat Sprimeo HCT?**

Aliskiren meħudha weħidha ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) minn Awwissu 2007 bħala Rasilez, Sprimeo u Riprazo. Il-kumpanija pprezentat informazzjoni użata fil-valutazzjoni ta' aliskiren u meħuda mil-letteratura ppubblikata għas-sostenh tal-applikazzjoni tagħha għal Sprimeo HCT kif ukoll l-informazzjoni meħuda minn studji addizzjonali.

B'kollox, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' disa' studji ewlenin li involvew total ta' 9,000 pazjent li jbatu minn ipertensjoni essenzjali. Il-maġġoranza tal-istudji involviet pazjenti b'ipertensjoni minn ħafifa għal moderata u studju ieħor involva pazjenti b'ipertensjoni gravi. L-istudji qabblu t-taħlita tal-aliskiren mal-idroklorotijażide ma' placebo (trattament finta), mal-aliskiren jew mal-idroklorotijażid meħudin waħedhom jew ma' mediċini oħra għall-ipertensjoni (valsartan, irbesartan, lisinopril jew amlodipina). It-tul ta' żmien tal-istudji varja bejn tmien ġimgħat u sena u l-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-bidla fil-pessjoni tad-demmm matul il-faži ta' mistrieħ tat-taħbit tal-qalb (pessjoni dijastolika) jew waqt il-faži ta' kontrazzjoni tal-kmamar tal-qalb (pessjoni sistolika).

Twettqu tliet studji addizzjonali biex juru li s-sustanzi attivi ġew assorbiti mill-ġisem fl-istess mod bħal meta kienu ttieħdu f'pilloli separati u Sprimeo HCT.

## **X'benefiċċju wera Sprimeo HCT f'dawn l-istudji?**

Sprimeo HCT irriżulta iktar effikaċi mill-placebo biex inaqqas il-pessjoni tad-demmm. Meta l-pazjenti li l-pessjoni tad-demmm tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat bl-aliskiren jew bl-idroklorotijażid meħudin waħedhom qalbu għat-taħlita, dan irriżulta fi tnaqqis akbar tal-pessjoni tad-demmm milli meta baqgħu jieħdu sustanza attiva waħda biss.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Sprimeo HCT?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni ta' Sprimeo HCT (li deher f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) hu dijarrea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Sprimeo HCT, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sprimeo HCT ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal aliskiren, għall-idroklorotijażide, għal kwalunkwe mis-sustanzi l-oħra jew għas-sulfonamidi. Ma għandux jintuża fil-pazjenti li kellhom anġjoedema (neħfa taħt il-ġilda) bl-aliskiren, anġjoedema ereditarja jew anġjoedema mingħajr kawża ċara, li jkollhom indeboliment gravi fil-kliwi jew fil-fwied, jew li jkollhom livelli ta' potassju fid-demm baxxi wisq jew livelli tal-kalcju għoljin wisq. Din il-medicina ma għandhiex tittieħed ma' ciclosporin, itraconazole, jew mediċini oħra magħrufa bħala 'inibituri qawwijin ta' P-glycoprotein' (bħal quinidine). Ma għandux jintuża minn nisa li jkunu ilhom aktar minn tliet xhur tqal jew li jkunu qed iredgħu. M'huwiex irrakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tgala. Sprimeo 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 Sprimeo HCT?**

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

## **Tagħrif ieħor dwar Sprimeo HCT**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Sprimeo HCT fit-23 ta' Ġunju 2011. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni ta' Rasilez HCT fl-2009 ('kunsens informat').

L-EPAR sħiħ għal Sprimeo HCT jinstab fis-sit tal-internet tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Sprimeo HCT, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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