



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515960/2018
EMA/H/C/000964

Rasilez HCT (*aliskiren / hydrochloorthiazide*)

Een overzicht van Rasilez HCT en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rasilez HCT en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rasilez HCT is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat er geen specifieke oorzaak voor de hypertensie kan worden gevonden.

Rasilez HCT wordt gebruikt bij patiënten bij wie de bloeddruk niet adequaat onder controle kan worden gehouden met alleen aliskiren of hydrochloorthiazide. Het kan ook worden gebruikt door patiënten bij wie de bloeddruk goed op niveau wordt gehouden met aliskiren en hydrochloorthiazide (inname van twee aparte tabletten), ter vervanging van dezelfde (afzonderlijke) doses van de twee werkzame stoffen.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stoffen aliskiren en hydrochloorthiazide.

Hoe wordt Rasilez HCT gebruikt?

Rasilez HCT is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg /12,5 mg; 300 mg/25 mg). De aanbevolen dosering van Rasilez HCT is één tablet per dag. De dosis hangt af van de doses aliskiren of hydrochloorthiazide die de patiënt eerder innam.

Bij patiënten die eerder alleen aliskiren of hydrochloorthiazide innamen, kan het nodig zijn de twee stoffen in afzonderlijke tabletten te geven en de doses aan te passen, voordat zij op Rasilez HCT overschakelen. De dosis Rasilez HCT kan na twee à vier weken worden verhoogd bij patiënten bij wie de bloeddruk niet naar voldoening wordt gereguleerd.

Bij patiënten bij wie de bloeddruk al goed met de twee werkzame stoffen wordt gereguleerd, moet de dosis Rasilez HCT dezelfde doses aliskiren en hydrochloorthiazide bevatten die de patiënt voorheen innam.

Rasilez HCT mag niet worden ingenomen met vruchtensap of met dranken die plantenextracten bevatten, zoals kruidenthee. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rasilez HCT.



Hoe werkt Rasilez HCT?

De twee werkzame stoffen in Rasilez HCT, aliskiren en hydrochloorthiazide, werken op verschillende manieren om hoge bloeddruk te verlagen.

Aliskiren is een renineremmer. Deze stof blokkeert de activiteit van het menselijke enzym renine, dat betrokken is bij de aanmaak van een andere stof, angiotensine I, in het lichaam. Angiotensine I wordt omgezet in het hormoon angiotensine II, wat een krachtige vasoconstrictor is (een stof die bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de aanmaak van angiotensine I daalt het gehalte van angiotensine I en angiotensine II. Dit veroorzaakt vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten), zodat de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een diureticum (plasmiddel), een ander type behandeling voor hoge bloeddruk. Het veroorzaakt een grotere uitscheiding van urine, waardoor de hoeveelheid vloeistof in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

De combinatie van beide werkzame stoffen heeft een cumulatief effect, wat betekent dat de bloeddruk sterker wordt verlaagd dan door de afzonderlijke geneesmiddelen. Door verlaging van de bloeddruk, neemt het risico van schade door een hoge bloeddruk, bijvoorbeeld een beroerte, af.

Welke voordelen bleek Rasilez HCT tijdens de studies te hebben?

Aliskiren als op zichzelf staande behandeling is sinds augustus 2007 in de EU goedgekeurd onder de namen Rasilez, Sprimeo en Riprazo. Ter ondersteuning van zijn aanvraag voor Rasilez HCT verstrekte de producent informatie die was gebruikt voor de beoordeling van aliskiren, alsook gegevens uit de vakliteratuur en uit aanvullende studies.

Alles bij elkaar diende de producent de resultaten in van negen grote studies waaraan in totaal bijna 9 000 patiënten met essentiële hypertensie deelnamen. In de meeste studies betrof het patiënten met lichte tot matige hypertensie; in één studie betrof het patiënten met ernstige hypertensie. In de studies werd de combinatie van aliskiren en hydrochloorthiazide vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), met alleen aliskiren of hydrochloorthiazide, of met andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (valsartan, irbesartan, lisinopril of amlodipine). De studies duurden tussen 8 weken en een jaar en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de bloeddruk tijdens de rustfase van de hartslag (de diastolische bloeddruk of onderdruk) of tijdens de samentrekking van de hartkamers (de systolische bloeddruk of bovendruk).

Uit de resultaten bleek dat Rasilez HCT bij het verlagen van de bloeddruk werkzamer was dan de placebo. Bij patiënten bij wie de bloeddruk niet adequaat gereguleerd kon worden met alleen aliskiren of alleen hydrochloorthiazide, leidde overschakeling op de combinatie tot een sterkere daling van de bloeddruk dan wanneer de patiënten slechts één werkzame stof bleven gebruiken.

Uit drie aanvullende studies bleek dat de werkzame stoffen op dezelfde wijze door het lichaam worden opgenomen, ongeacht of ze als afzonderlijke tabletten dan wel als Rasilez HCT worden ingenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Rasilez HCT in?

De meest voorkomende bijwerking van Rasilez HCT (die bij tussen 1 en 10 op de 100 patiënten kan optreden) is diarree. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) die zijn waargenomen bij gebruik van alleen hydrochloorthiazide, zijn hypokaliëmie (lage bloedkaliumspiegel) en verhoogde bloedspiegels van cholesterol en triglyceride (een type vet). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rasilez HCT.

Rasilez HCT mag niet worden gebruikt bij patiënten die op aliskiren reageerden met angio-oedeem (onderhuidse zwelling), bij patiënten met erfelijk angio-oedeem of angio-oedeem zonder duidelijke oorzaak, bij patiënten met anurie (een aandoening waarbij de patiënt geen urine kan aanmaken of lozen), bij patiënten met ernstige nier- of leveraandoeningen en bij patiënten met een te lage kaliumspiegel dan wel een te hoge calciumspiegel in het bloed. Het middel mag niet worden ingenomen in combinatie met ciclosporine, itraconazol of andere geneesmiddelen die bekendstaan als 'sterke P-glycoproteïneremmers' (zoals kinidine). Het middel mag niet worden voorgeschreven aan vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Het gebruik van het middel wordt afgeraden tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap. Patiënten met diabetes of matige tot ernstige nierproblemen mogen Rasilez HCT niet gebruiken in combinatie met een ACE-remmer ('angiotensine convertende enzyme'-remmer) of een ARB (angiotensinereceptorblokker). Rasilez HCT mag alleen aan volwassenen worden toegediend; het mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar en wordt evenmin aanbevolen bij oudere kinderen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Rasilez HCT geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rasilez HCT groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het is aangetoond dat het geneesmiddel de bloeddruk meer vermindert dan elke werkzame stof afzonderlijk. Het innemen van de twee werkzame stoffen in één tablet zal patiënten naar verwachting helpen om zich aan hun behandeling te houden. Bijwerkingen zijn vergelijkbaar met die van de twee werkzame stoffen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rasilez HCT te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rasilez HCT, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rasilez HCT continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Rasilez HCT worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rasilez HCT

Rasilez HCT heeft op 16 januari 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Rasilez HCT is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2018.