



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184274/2012  
EMA/H/C/000853

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Riprazo

aliskiren

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Riprazo. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvaarden van Riprazo vast te stellen.

### Wat is Riprazo?

Riprazo is een geneesmiddel dat de werkzame stof aliskiren bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 en 300 mg).

### Wanneer wordt Riprazo voorgeschreven?

Riprazo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Riprazo gebruikt?

De aanbevolen dosis Riprazo is 150 mg eenmaal daags. Riprazo kan op zichzelf staand of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk worden ingenomen; patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierschade die ACE-remmers (angiotensine-converterend-enzym-remmers) of ARB's (angiotensine-receptor-blokkers) innemen, mogen dit middel niet gebruiken. Riprazo moet worden ingenomen bij een lichte maaltijd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, maar het gebruik van grapefruitsap samen met Riprazo moet worden vermeden. Als de bloeddruk van de patiënt niet voldoende kan worden gereguleerd, mag de dosis Riprazo worden verhoogd tot 300 mg eenmaal daags.



## Hoe werkt Riprazo?

De werkzame stof in Riprazo, aliskiren, is een renineremmer. De stof blokkeert de activiteit van het menselijk 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, dat de bloedvaten sterk vernauwt. Door de aanmaak van angiotensine I te blokkeren, daalt het gehalte van angiotensine I en angiotensine II. Hierdoor treedt vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten) op, zodat de bloeddruk daalt. Door verlaging van de bloeddruk neemt het risico van schade door een hoge bloeddruk, bijvoorbeeld een beroerte, af.

## Hoe is Riprazo onderzocht?

Riprazo werd onderzocht in veertien grote studies waaraan in totaal meer dan 10 000 patiënten met essentiële hypertensie deelnamen. In dertien studies betrof het patiënten met lichte tot matige hypertensie; in één studie betrof het patiënten met ernstige hypertensie. In vijf studies werden de effecten van Riprazo alleen vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). Riprazo alleen dan wel in combinatie met andere bloeddrukverlagende middelen werd ook vergeleken met andere geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk. Combinatiestudies keken naar Riprazo in combinatie met een ACE-remmer (ramipril), een ARB (valsartan), een bètablokker (atenolol), een calciumkanaalblokker (amlodipine) en een diureticum (hydrochloorthiazide). De studies duurden tussen zes weken en een jaar: 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). De bloeddruk werd gemeten in millimeters kwik (mmHg).

## Welke voordelen bleek Riprazo tijdens de studies te hebben?

Riprazo alleen verlaagde de bloeddruk effectiever dan de placebo en was even effectief als de middelen waarmee het werd vergeleken. Bij samenvoeging van de resultaten van de vijf studies waarin het gebruik van alleen Riprazo vergeleken werd met een placebo, daalde bij patiënten onder de 65 jaar de diastolische bloeddruk gemiddeld met 9,0 mmHg na acht weken op 150 mg Riprazo, met een uitgangswaarde van 99,4 mmHg aan het begin van de studie. Dit ten opzichte van een daling van 5,8 mmHg bij de patiënten die een placebo kregen en aan het begin een waarde van 99,3 mmHg hadden.

Een sterkere daling werd waargenomen bij patiënten van 65 jaar of ouder en bij degenen die hogere doses Riprazo namen. Riprazo zorgde ook voor een lagere bloeddruk bij patiënten met diabetes en patiënten met overgewicht. In twee studies hielden de effecten van het middel tot een jaar lang aan.

Uit de studies van Riprazo in combinatie met andere geneesmiddelen bleek een extra daling van de bloeddruk ten opzichte van de daling die door deze geneesmiddelen alleen wordt bereikt.

## Welke risico's houdt het gebruik van Riprazo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Riprazo (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn duizeligheid, diarree, artralgie (gewrichtspijn) en hyperkalemie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Riprazo.

Riprazo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor aliskiren of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die op gebruik van aliskiren reageerden met angio-oedeem (onderhuidse zwelling), bij patiënten met erfelijk angio-oedeem of angio-oedeem zonder aanwijsbare oorzaak, of bij vrouwen die meer dan drie maanden

zwanger zijn. In de eerste drie maanden van de zwangerschap en bij vrouwen die van plan zijn zwanger te worden, wordt gebruik van het middel afgeraden. Het middel mag ook niet worden ingenomen samen met ciclosporine, itraconazol of andere geneesmiddelen die bekend staan als 'sterke P-glycoproteïneremmers' (zoals kinidine). Riprazo mag eveneens niet worden voorgeschreven aan patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierschade die een ACE-remmer of een ARB gebruiken.

### **Waarom is Riprazo goedgekeurd?**

Het CHMP merkte op dat Riprazo effectief is in het verlagen van de bloeddruk, zowel bij gebruik op zichzelf als in combinatie met andere geneesmiddelen. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Riprazo groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Riprazo. In februari 2012 heeft het CHMP echter, naar aanleiding van een evaluatie van het Altitude-onderzoek, de aanbeveling gedaan dat Riprazo niet in combinatie met een ACE-remmer of een ARB mag worden voorgeschreven aan patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierschade, vanwege het risico op cardiovasculaire of nierproblemen.

### **Overige informatie over Riprazo**

De Europese Commissie heeft op 22 augustus 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Riprazo verleend.

Het volledige EPAR voor Riprazo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Riprazo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2012.