



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sprimeo HCT

aliskiren / hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sprimeo HCT. 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 gebruiksvoorwaarden van Sprimeo HCT vast te stellen.

Wat is Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen aliskiren en hydrochloorthiazide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 mg aliskiren en 12,5 mg hydrochloorthiazide; 150 mg aliskiren en 25 mg hydrochloorthiazide; 300 mg aliskiren en 12,5 mg hydrochloorthiazide; 300 mg aliskiren en 25 mg hydrochloorthiazide).

Wanneer wordt Sprimeo HCT voorgeschreven?

Sprimeo HCT wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de hypertensie kan worden gevonden.

Sprimeo 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), om dezelfde doses van de twee werkzame stoffen te vervangen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Sprimeo HCT gebruikt?

De aanbevolen dosis voor Sprimeo HCT is één tablet per dag. Sprimeo HCT moet worden ingenomen bij een lichte maaltijd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, maar het gebruik van grapefruitsap



samen met Sprimeo HCT moet worden vermeden. De dosis hangt af van de doses aliskiren en/of hydrochloorthiazide die de patiënt eerder innam.

Bij patiënten die eerder alleen aliskiren of hydrochloorthiazide namen, kan het nodig zijn de twee stoffen als aparte tabletten te geven en de doses aan te passen, voordat ze overschakelen op Sprimeo HCT. De dosis Sprimeo 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 Sprimeo HCT dezelfde doses aliskiren en hydrochloorthiazide bevatten die de patiënt voorheen innam.

Hoe werkt Sprimeo HCT?

Sprimeo HCT bevat twee werkzame stoffen, aliskiren en hydrochloorthiazide.

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.

Hydrochloorthiazide is een diureticum, dat hoge bloeddruk op een andere manier tegengaat. Het veroorzaakt een grotere uitscheiding van urine, waardoor de hoeveelheid vloeistof in het bloed afneemt en de bloeddruk verlaagd wordt.

De combinatie van de twee werkzame stoffen heeft een cumulatieve werking en doet de bloeddruk in sterkere mate dalen dan de geneesmiddelen afzonderlijk. Door verlaging van de bloeddruk neemt het risico van schade door een hoge bloeddruk, bijvoorbeeld een beroerte, af.

Hoe is Sprimeo HCT onderzocht?

Aliskiren als op zichzelf staand geneesmiddel is sinds augustus 2007 in de Europese Unie (EU) goedgekeurd onder de namen Sprimeo, Sprimeo en Sprimeo. Ter ondersteuning van zijn aanvraag voor Sprimeo HCT verstreekte de producent informatie die was gebruikt voor de beoordeling van aliskiren, gegevens uit de vakliteratuur en uit aanvullende onderzoeken.

Alles bij elkaar diende de producent de resultaten in van negen hoofdstudies 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 een placebo (schijnbehandeling), met alleen aliskiren of hydrochloorthiazide, of met andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (valsartan, irbesartan, lisinopril of amlodipine). De studies duurden tussen acht 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).

Er werden drie aanvullende studies uitgevoerd om aan te tonen dat de werkzame stoffen op dezelfde wijze door het lichaam werden opgenomen als wanneer ze werden ingenomen als aparte tabletten of als Sprimeo HCT.

Welke voordelen bleek Primeo HCT tijdens de studies te hebben?

Primeo HCT verlaagde de bloeddruk effectiever 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.

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

De meest voorkomende bijwerking van Primeo HCT (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) is diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Primeo HCT.

Primeo HCT mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor aliskiren, hydrochloorthiazide, enig ander bestanddeel of sulfonamiden. 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, bij patiënten met ernstige nier- of leverschade, of bij patiënten bij wie het kaliumgehalte in het bloed te laag is of het calciumgehalte te hoog. Het middel mag niet worden ingenomen samen met ciclosporine, itraconazol of andere geneesmiddelen die bekend staan als 'sterke P-glycoproteïneremmers' (zoals kinidine). Het middel mag ook niet worden gebruikt door vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn of die borstvoeding geven. Het gebruik van het middel wordt afgeraden in de eerste drie maanden van de zwangerschap. Primeo HCT mag eveneens niet worden voorgeschreven aan patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierschade die ACE-remmers (angiotensine-converterend-enzym-remmers) of ARB's (angiotensine-receptor-blokkers) gebruiken.

Waarom is Primeo HCT goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Primeo HCT groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Primeo HCT.

Overige informatie over Primeo HCT

De Europese Commissie heeft op 23 juni 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Primeo HCT verleend. Deze vergunning was gebaseerd op de vergunning die in 2009 werd toegekend aan Rasilez HCT (met toestemming van de vergunninghouder).

Het volledige EPAR voor Primeo HCT 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 Primeo HCT.

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