



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasilez HCT (*aliskiren /hydrochlorotiazyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rasilez HCT i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Rasilez HCT i w jakim celu się go stosuje

Rasilez HCT jest lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (wysokie ciśnienie krwi) u osób dorosłych. Słowo „pierwotne” oznacza, że nie stwierdzono przyczyny nadciśnienia.

Rasilez HCT stosuje się u pacjentów, u których stosowanie samego aliskirenu lub hydrochlorotiazynu nie zapewnia wystarczającej kontroli ciśnienia krwi. Lek można też stosować u pacjentów, u których ciśnienie krwi jest odpowiednio kontrolowane przy użyciu aliskirenu lub hydrochlorotiazynu przyjmowanych w oddzielnych tabletkach, w celu zastąpienia tych samych dawek dwóch substancji czynnych.

Lek zawiera substancje czynne aliskiren i hydrochlorotiazyd.

Jak stosować lek Rasilez HCT

Rasilez HCT jest wydawany wyłącznie na receptę i jest dostępny w postaci tabletek (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg /12,5 mg; 300 mg/25 mg). Zalecana dawka leku Rasilez HCT wynosi jedną tabletkę na dobę. Dawka zależy od dawek aliskirenu lub hydrochlorotiazynu, jakie pacjent przyjmował wcześniej.

U pacjentów, którzy wcześniej stosowali tylko aliskiren lub hydrochlorotiazyd, przed zmianą leczenia na Rasilez HCT może być konieczne zastosowanie tych dwóch substancji w osobnych tabletkach i dostosowanie dawek. U pacjentów, u których ciśnienie krwi nadal nie jest odpowiednio kontrolowane, po 2-4 tygodniach stosowania leku Rasilez HCT można zwiększyć dawkę.

U pacjentów z ciśnieniem krwi odpowiednio kontrolowanym za pomocą dwóch substancji czynnych dawka leku Rasilez HCT musi zawierać takie same dawki aliskirenu i hydrochlorotiazynu, jakie pacjent przyjmował wcześniej.

Leku Rasilez HCT nie należy przyjmować wraz z sokiem owocowym lub napojami zawierającymi wyciągi roślinne, takimi jak herbaty ziołowe. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rasilez HCT znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Rasilez HCT

Dwie substancje czynne leku Rasilez HCT, aliskiren i hydrochlorotiazyd, działają w różny sposób w celu zmniejszenia ciśnienia krwi.

Aliskiren jest inhibitorem reniny. Blokuje on aktywność ludzkiego enzymu zwanego reniną, który uczestniczy w wytwarzaniu w organizmie substancji określanej jako angiotensyna I. Angiotensyna I jest przekształcana w hormon o nazwie angiotensyna II, silną substancję powodującą skurcz (zwężenie) naczyń krwionośnych. W wyniku zablokowania wytwarzania angiotensyny I następuje obniżenie poziomu zarówno angiotensyny I, jak i angiotensyny II, co wywołuje rozkurcz (rozszerzenie) naczyń krwionośnych i spadek ciśnienia krwi.

Hydrochlorotiazyd to diuretyk, który jest innym typem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Jego działanie polega na zwiększeniu produkcji moczu, a co za tym idzie zmniejszeniu ilości płynów we krwi i obniżeniu ciśnienia krwi.

Połączenie dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi, w większym stopniu niż stosowanie każdego z tych leków samodzielnie. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań nadciśnienia tętniczego, takich jak udar.

Korzyści ze stosowania leku Rasilez HCT wykazane w badaniach

Sam aliskiren został dopuszczony do obrotu w UE w sierpniu 2007 r. w postaci leków Rasilez, Spriemo i Riprazo. Na poparcie wniosku dotyczącego leku Rasilez HCT firma przedstawiła informacje wykorzystane w ocenie aliskirenu i dostępne w opublikowanej literaturze oraz informacje z dodatkowych badań.

Firma przedstawiła ogółem wyniki dziewięciu badań głównych z udziałem łącznie niemal 9000 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym. W większości badań uczestniczyli pacjenci z łagodnym lub umiarkowanym nadciśnieniem, a w jednym badaniu – pacjenci z ciężkim nadciśnieniem. W badaniach porównywano połączenie aliskirenu i hydrochlorotiazydu z placebo (leczenie pozorowane), aliskirenem i hydrochlorotiazydem stosowanymi w monoterapii lub z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (walsartan, irbesartan, lizynopryl lub amlodypina). Badania trwały od ośmiu tygodni do roku, a głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana ciśnienia tętniczego w fazie spoczynkowej bicia serca (ciśnienie rozkurczowe) albo w fazie kurczenia się komór serca (ciśnienie skurczowe).

Wyniki wskazują, że lek Rasilez HCT był bardziej skuteczny niż placebo pod względem obniżania ciśnienia krwi. U pacjentów, u których ciśnienie krwi nie było odpowiednio kontrolowane przy zastosowaniu samego aliskirenu lub hydrochlorotiazydu, zmiana na terapię skojarzoną spowodowała większy spadek ciśnienia krwi niż w przypadku dalszego przyjmowania tylko jednej substancji czynnej.

W trzech dodatkowych badaniach wykazano, że substancje czynne są wchłaniane przez organizm w taki sam sposób w przypadku przyjmowania oddzielnych tabletek, jak i w przypadku stosowania leku Rasilez HCT.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rasilez HCT

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Rasilez HCT (mogące wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów) to biegunka. Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) zaobserwowane w związku ze stosowaniem samego hydrochlorotiazydu to hipokaliemia (niski poziom potasu we krwi) i zwiększenie poziomu cholesterolu i trójglicerydów (rodzaj

tłuszczu) we krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rasilez HCT znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rasilez HCT nie wolno stosować u pacjentów, u których po przyjęciu aliskirenu wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzęk pod skórą), u osób z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym lub z obrzękiem występującym bez konkretnej przyczyny, z bezmoczem (stan, w przypadku którego pacjent nie może wytwarzać lub oddawać moczu) bądź z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby ani u osób ze zbyt niskim poziomem potasu we krwi lub zbyt wysokim poziomem wapnia we krwi. Leku nie wolno przyjmować z cyklosporyną, itrakonazolem ani innymi lekami zwanymi silnymi inhibitorami P-glikoproteiny (np. chinidyną). Leku nie wolno stosować u kobiet powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu trzech pierwszych miesięcy ciąży. Leku Rasilez HCT w skojarzeniu z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) lub antagonistami receptora angiotensyny (ARB) nie wolno stosować u pacjentów z cukrzycą ani umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Lek Rasilez HCT jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych. Nie wolno go podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat i nie zaleca się jego stosowania u starszych dzieci. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rasilez HCT w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rasilez HCT przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano, że lek obniża ciśnienie krwi bardziej niż każda z substancji czynnych stosowana oddzielnie. Oczekuje się, że dzięki przyjmowaniu dwóch substancji czynnych w jednej tabletki pacjenci będą lepiej przestrzegać zaleceń dotyczących leczenia. Działania niepożądane są zbliżone do działań niepożądanych dwóch substancji czynnych.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rasilez HCT

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rasilez HCT w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rasilez HCT są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rasilez HCT są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rasilez HCT

Lek Rasilez HCT otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 stycznia 2009 r.

Dalsze informacje na temat leku Rasilez HCT znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2018.