



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184393/2012  
EMA/H/C/000851

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Sprimeo

aliskiren

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Sprimeo. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Sprimeo do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Sprimeo?

Produkt Sprimeo jest lekiem zawierającym substancję czynną aliskiren. Lek jest dostępny w tabletkach (150 i 300 mg).

### W jakim celu stosuje się lek Sprimeo?

Lek Sprimeo stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (podwyższone ciśnienie krwi) u osób dorosłych. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Sprimeo?

Zalecana dawka leku Sprimeo wynosi 150 mg raz na dobę. Lek można przyjmować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami na nadciśnienie z wyjątkiem „inhibitorów konwertazy angiotensyny” (ACE) lub „blokerów receptora angiotensyny” (ARB) u pacjentów z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek. Lek należy przyjmować z lekkim posiłkiem, najlepiej codziennie o tej samej porze. Leku Sprimeo nie należy popijać sokiem grejpfrutowym. U pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane, dawkę leku Sprimeo można zwiększyć do 300 mg raz na dobę.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Jak działa lek Sprimeo?**

Substancja czynna leku Sprimeo, aliskiren, jest inhibitorem reniny. Blokuje ona aktywność enzymu ludzkiego zwanego reniną, który uczestniczy w wytwarzaniu w organizmie substancji określanej jako angiotensyna I. Angiotensyna I jest przekształcana w hormon o nazwie angiotensyna II – substancję powodującą silny skurcz (zwężenie) naczyń krwionośnych. Zablokowanie wytwarzania angiotensyny I powoduje spadek poziomu zarówno angiotensyny I, jak i angiotensyny II, co wywołuje rozkurcz (poszerzenie naczyń krwionośnych) i spadek ciśnienia krwi. To może zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z podwyższonym ciśnieniem krwi, takich jak udar.

## **Jak badano lek Sprimeo?**

Lek Sprimeo oceniano w 14 badaniach głównych z udziałem ponad 10 000 pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym. W trzynastu z tych badań uczestniczyli pacjenci z łagodnym lub umiarkowanym nadciśnieniem, a w jednym badaniu – pacjenci z ciężkim nadciśnieniem. W pięciu z tych badań działanie leku Sprimeo stosowanego w monoterapii porównywano z działaniem placebo. Lek Sprimeo stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami porównywano także z innymi lekami stosowanymi w nadciśnieniu tętniczym. W badaniach leczenia skojarzonego oceniano lek Sprimeo stosowany w połączeniu z inhibitorem ACE (ramipril), ARB (walsartan), beta-blokerem (atenolol), blokerem kanału wapniowego (amlodypina) oraz diuretykiem (hydrochlorotiazyd). Badania trwały od 6 do 52 tygodni, a głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana ciśnienia tętniczego zarówno w fazie spoczynkowej bicia serca (rozkurcz), jak i w fazie kurczenia się komór serca (skurcz). Ciśnienie krwi mierzono w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Sprimeo zaobserwowano w badaniach?**

Pod względem zmniejszania ciśnienia tętniczego lek Sprimeo stosowany w monoterapii był skuteczniejszy od placebo i równie skuteczny, co leki porównawcze. Gdy oceniano łącznie wyniki pięciu badań, w których lek Sprimeo stosowany w monoterapii porównywano z placebo, po ośmiu tygodniach przyjmowania 150 mg leku Sprimeo u pacjentów w wieku poniżej 65 lat zaobserwowano średni spadek rozkurczowego ciśnienia tętniczego o 9,0 mmHg ze średniego poziomu 99,4 mmHg przy rozpoczęciu badania. Dla porównania – u pacjentów otrzymujących placebo zaobserwowano spadek o 5,8 mmHg z poziomu 99,3 mmHg.

Większy spadek odnotowano u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, a także u osób otrzymujących większe dawki leku Sprimeo. Lek Sprimeo zmniejszał także ciśnienie tętnicze u pacjentów z cukrzycą i pacjentów z nadwagą. W dwóch z badań działanie leku utrzymywało się przez okres do roku.

Badania leku Sprimeo, przyjmowanego w skojarzeniu z innymi lekami, wykazały dodatkowy spadek ciśnienia tętniczego w porównaniu ze stosowaniem tych samych leków bez leku Sprimeo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Sprimeo?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Sprimeo (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: zawroty głowy, biegunka, bóle stawów i hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sprimeo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sprimeo nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na aliskiren lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których po przyjęciu aliskirenu wystąpił obrzęk naczyniowo-ruchowy (obrzęk pod skórą), u pacjentów z wrodzonym obrzękiem

naczyniowo-ruchowym lub, u których obrzęk wystąpił bez konkretnej przyczyny ani u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się jego stosowania w pierwszym trymestrze ciąży oraz u kobiet planujących zajść w ciążę. Leku Sprimeo nie wolno także przyjmować z cyklosporyną, itrakonazolem lub innymi lekami zwanymi „silnymi inhibitorami glikoproteiny P” (np. chinidyną). Leku Sprimeo w skojarzeniu z inhibitorami ACE lub ARB nie wolno stosować u pacjentów z cukrzycą lub umiarkowaną lub ciężką postacią niedoczynności nerek.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Sprimeo?**

CHMP odnotował, że lek Sprimeo, stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami, wykazał się skutecznością w obniżaniu ciśnienia krwi. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Sprimeo przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Jednak w lutym 2012 r., po analizie badania o nazwie ALTITUDE, CHMP wydał zalecenie, że leku Sprimeo nie powinno się stosować w skojarzeniu z inhibitorem ACE lub ARB u pacjentów z cukrzycą lub umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń naczyniowo-sercowych lub nerek.

### **Inne informacje dotyczące leku Sprimeo:**

W dniu 22 sierpnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Sprimeo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Sprimeo znajduje 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). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sprimeo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2012.