



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101161/2015  
EMEA/H/C/002073

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Rasilamlo

aliskiren / amlodipină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rasilamlo. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Rasilamlo.

## Ce este Rasilamlo?

Rasilamlo este un medicament care conține substanțele active aliskiren și amlodipină. Este disponibil sub formă de comprimate (150 mg aliskiren și 5 mg amlodipină; 150 mg aliskiren și 10 mg amlodipină; 300 mg aliskiren și 5 mg amlodipină; 300 mg aliskiren și 10 mg amlodipină).

## Pentru ce se utilizează Rasilamlo?

Rasilamlo se utilizează pentru tratarea hipertensiunii esențiale (tensiune arterială mare) la adulții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu aliskiren sau amlodipină utilizate în monoterapie. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Rasilamlo?

Pacientul trebuie să ia un comprimat o dată pe zi cu o masă ușoară, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu apă. Acesta nu trebuie luat cu suc de fructe sau cu băuturi care conțin extracte din plante, cum sunt ceaiurile de plante.

Concentrația comprimatului administrat pacientului depinde de dozele de aliskiren sau amlodipină care i-au fost administrate anterior. Doza poate fi ajustată în funcție de efectele secundare manifestate de pacient la tratamentul anterior cu aliskiren sau amlodipină, precum și de modul în care pacientul răspunde la tratamentul cu Rasilamlo.



Rasilamlo se poate administra în asociere cu alte medicamente antihipertensive, cu excepția „inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)” sau „blocanților receptorilor de angiotensină” (BRA) în cazul pacienților cu diabet sau cu disfuncție renală moderată sau severă.

## Cum acționează Rasilamlo?

Rasilamlo conține două substanțe active, aliskiren și amlodipină.

Aliskirenul este un inhibitor al reninei. Acesta blochează activitatea unei enzime umane numite renină, care este implicată în producerea în organism a unei substanțe numite angiotensină I. Angiotensina I este transformată în hormonul angiotensină II, care este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea producerii de angiotensină I, atât concentrațiile de angiotensină I, cât și cele de angiotensină II scad. Aceasta duce la vasodilatație (lărgirea vaselor de sânge) și, prin urmare, tensiunea arterială scade.

Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu. Aceasta blochează canalele speciale de pe suprafața celulelor numite canale de calciu, prin care pătrund, în mod normal, ionii de calciu. Când ionii de calciu pătrund în celulele din mușchii pereților vaselor de sânge, se produce o contracție. Prin reducerea fluxului de calciu înspre celule, amlodipina previne contractarea pereților vaselor de sânge, determinând astfel scăderea tensiunii arteriale.

## Cum a fost studiat Rasilamlo?

În trei studii principale, care au cuprins 2 212 pacienți, Rasilamlo a fost comparat cu aliskiren sau cu amlodipină administrate în monoterapie timp de opt sau șase săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea tensiunii arteriale diastolice medii (tensiunea arterială măsurată între două bătăi ale inimii) atunci când pacienții se aflau în poziție așezat.

## Ce beneficii a prezentat Rasilamlo pe parcursul studiilor?

Rasilamlo a fost mai eficace în controlarea hipertensiunii arteriale esențiale decât placebo, aliskiren sau amlodipină utilizate în monoterapie.

În primul studiu, pacienții tratați cu Rasilamlo 300/10 mg și 300/5 mg au înregistrat o scădere a tensiunii arteriale diastolice în poziție așezat de 13,1 mmHg și, respectiv, 10,5 mmHg, în comparație cu o scădere de 5,8 mmHg la pacienții tratați cu aliskiren 300 mg

În cel de-al doilea studiu, scăderea tensiunii arteriale a fost de 11 mmHg și 9 mmHg cu Rasilamlo 300/10 mg și, respectiv, 150/10 mg, în comparație cu 7,2 mmHg cu amlodipină 10 mg.

Cel de-al treilea studiu a demonstrat o scădere a tensiunii arteriale de 8,5 mmHg cu Rasilamlo 150/5 mg în comparație cu 8 mmHg și 4,8 mmHg cu amlodipină 10 mg și, respectiv, 5 mg.

## Care sunt riscurile asociate cu Rasilamlo?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Rasilamlo sunt hipotensiune arterială (tensiune arterială mică) și edem periferic (umflarea în special a gleznelor și picioarelor). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Rasilamlo, consultați prospectul.

Rasilamlo este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la aliskiren sau amlodipină, la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului sau la alte substanțe derivate din dihidropiridină (o clasă care include amlodipina). Este contraindicat și la pacienții cu antecedente de angioedeme (umflături sub piele) asociate cu aliskiren, angioedeme ereditare sau angioedeme fără

cauză evidentă, hipotensiune arterială severă, șoc, îngustarea valvei cardiace aortice sau la pacienți cu insuficiență cardiacă în urma unui atac de cord. De asemenea, Rasilamlo este contraindicat la femeile gravide după a treia lună de sarcină sau la pacienții care iau medicamente ce conțin ciclosporină, itraconazol sau alte medicamente numite „inhibitori potenți ai glicoproteinei P” (cum este chinidina). Rasilamlo este contraindicat în asociere cu un inhibitor ECA sau un BRA în cazul pacienților cu diabet sau cu disfuncție renală moderată sau severă. Rasilamlo se utilizează numai la adulți, fiind contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani. Nu se recomandă administrarea sa copiilor cu vârsta de peste doi ani.

### **De ce a fost aprobat Rasilamlo?**

CHMP a hotărât că beneficiile Rasilamlo sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rasilamlo?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Rasilamlo să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Rasilamlo au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Rasilamlo**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rasilamlo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 aprilie 2011.

EPAR-ul complet pentru Rasilamlo este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rasilamlo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2015.