



EMA/190928/2012  
EMA/H/C/002420

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Riprazo HCT

aliskiren/hidroclorotiazidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Riprazo HCT. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase 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 Riprazo HCT.

## Ce este Riprazo HCT?

Riprazo HCT este un medicament care conține substanțele active aliskiren și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate (150 mg aliskiren și 12,5 mg hidroclorotiazidă; 150 mg aliskiren și 25 mg hidroclorotiazidă; 300 mg aliskiren și 12,5 mg hidroclorotiazidă; 300 mg aliskiren și 25 mg hidroclorotiazidă).

## Pentru ce se utilizează Riprazo HCT?

Riprazo HCT se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială ridicată) la adulți. Prin „esențială” se înțelege că nu poate fi identificată o cauză specifică pentru tensiunea arterială ridicată.

Riprazo HCT se utilizează la pacienții cu tensiune arterială care nu este controlată adecvat prin monoterapie cu aliskiren sau hidroclorotiazidă. De asemenea, se poate utiliza la pacienții cu tensiune arterială controlată adecvat cu aliskiren și hidroclorotiazidă, administrate sub formă de comprimate separate, pentru a înlocui aceleași doze ale celor două substanțe active.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Riprazo HCT?

Doza recomandată de Riprazo HCT este de un comprimat pe zi. Medicamentul trebuie administrat cu o masă ușoară, de preferință în același moment al zilei, însă nu trebuie consumat suc de grepfrut



împreună cu Riprazo HCT. Doza depinde de dozele de aliskiren și/sau hidroclorotiazidă pe care pacientul le lua în prealabil.

Este posibil ca pacienții care luau anterior doar aliskiren sau doar hidroclorotiazidă să trebuiască să ia cele două substanțe sub formă de comprimate separate și să li se ajusteze dozele înainte de a trece pe Riprazo HCT. După două până la patru săptămâni de administrare a Riprazo HCT, doza poate fi mărită la pacienții a căror tensiune arterială nu este ținută sub control.

La pacienții a căror tensiune arterială deja este ținută sub control în mod adecvat cu cele două substanțe active, doza de Riprazo HCT trebuie să conțină aceleași doze de aliskiren și hidroclorotiazidă pe care pacientul le lua în prealabil.

## **Cum acționează Riprazo HCT?**

Riprazo HCT conține două substanțe active, aliskiren și hidroclorotiazidă.

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

Hidroclorotiazida este un diuretic, care este un alt tip de tratament pentru hipertensiune arterială. Acesta acționează prin creșterea diurezei, reducând cantitatea de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, reducând tensiunea arterială mai mult decât oricare dintre cele două medicamente separat. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduce riscul cauzat de tensiunea arterială ridicată, precum eventualele accidente vasculare cerebrale.

## **Cum a fost studiat Riprazo HCT?**

Aliskiren ca produs separat este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din august 2007 sub denumirile de Rasilez, Sprimeo și Riprazo. Societatea a prezentat informații utilizate în evaluarea aliskirenului și din literatura de specialitate publicată pentru a-și justifica cererea cu privire la Riprazo HCT, precum și informații din studii suplimentare.

În ansamblu, societatea a prezentat rezultatele din nouă studii principale la care au participat în total aproape 9 000 de pacienți cu hipertensiune arterială esențială. Majoritatea studiilor au cuprins pacienți cu hipertensiune arterială ușoară până la moderată, iar unul a cuprins pacienți cu hipertensiune arterială severă. Studiile au comparat combinația de aliskiren și hidroclorotiazidă cu placebo (un preparat inactiv), cu aliskiren sau hidroclorotiazidă în monoterapie sau cu alte medicamente pentru hipertensiune arterială (valsartan, irbesartan, lisinopril sau amlodipină). Studiile au durat între opt săptămâni și un an, iar principala măsură a eficacității a fost modificarea tensiunii arteriale în timpul fazei de repaus a contracției cardiace (diastolică) sau când camerele inimii se contractă (sistolică).

Au fost desfășurate trei studii suplimentare pentru a demonstra că substanțele active sunt absorbite în organism în același mod atunci când se administrează sub formă de comprimate separate și ca Riprazo HCT.

## Ce beneficii a prezentat Riprazo HCT pe parcursul studiilor?

Riprazo HCT a fost mai eficace decât placebo în reducerea tensiunii arteriale. La pacienții a căror tensiune arterială nu era ținută sub control în mod adecvat cu aliskiren sau cu hidroclorotiazidă în monoterapie, trecerea la combinație a determinat o mai mare scădere a tensiunii arteriale decât rămânerea la o singură substanță activă.

## Care sunt riscurile asociate cu Riprazo HCT?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Riprazo HCT (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) este diareea. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Riprazo HCT, consultați prospectul.

Riprazo HCT este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la aliskiren, la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului sau la sulfonamide. Este contraindicată administrarea medicamentului la pacienții care au avut angioedeme (umflături subcutanate) la administrarea de aliskiren, edem angioneurotic ereditar sau edem angioneurotic fără cauze evidente, care prezintă afecțiuni renale sau hepatice severe sau care au valori prea mici de potasiu în sânge sau valori prea mari de calciu în sânge. Este contraindicată administrarea concomitentă cu ciclosporină, itraconazol sau alte medicamente cunoscute drept „inhibitori potenți ai glicoproteinei P” (cum este chinidina). Este contraindicat la femei însărcinate după primul trimestru de sarcină sau la femei care alăptează. Nu se recomandă administrarea medicamentului în primele trei luni de sarcină. Este contraindicată administrarea Riprazo HCT în asociere cu „inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)” sau cu „blocante ale receptorilor de angiotensină” (BRA) în cazul pacienților cu diabet sau cu afecțiuni renale moderate sau severe.

## De ce a fost aprobat Riprazo HCT?

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

## Alte informații despre Riprazo HCT

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Riprazo HCT, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 aprilie 2011. Această autorizație a avut la bază autorizația pentru Rasilez HCT din 2009 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

EPAR-ul complet pentru Riprazo HCT este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Riprazo HCT, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2012.