



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Spriemo

aliskiren

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Spriemo. 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 Spriemo.

Ce este Spriemo?

Spriemo este un medicament care conține substanța activă aliskiren. Este disponibil sub formă de comprimate (150 mg și 300 mg).

Pentru ce se utilizează Spriemo?

Spriemo se utilizează în tratamentul hipertensiunii esențiale (tensiune arterială mare) la adulți. Prin „esențială” se înțelege că tensiunea arterială ridicată nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Spriemo?

Doza recomandată de Spriemo este de 150 mg o dată pe zi. Spriemo poate fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente pentru hipertensiune arterială, cu excepția „inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)” sau a „blocantelor receptorilor de angiotensină” (BRA) în cazul pacienților cu diabet sau cu afecțiuni renale moderate sau grave. Se recomandă administrarea medicamentului cu o masă ușoară, de preferință în același moment al zilei, însă nu trebuie consumat suc de grepfrut împreună cu Spriemo. În cazul pacienților a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat, doza de Spriemo poate fi crescută la 300 mg o dată pe zi.



Cum acționează Sprimeo?

Substanța activă din Sprimeo, aliskirenul, este un inhibitor de renină. Acesta blochează activitatea unei enzime umane numite renină, care este implicată în producerea în organism a unei substanțe numite angiotensina I. Angiotensina I este transformată în hormonul angiotensină II, care este un vasoconstrictor puternic (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. Aceasta poate reduce riscurile asociate cu tensiunea arterială ridicată, cum ar fi accidentele vasculare cerebrale.

Cum a fost studiat Sprimeo?

Sprimeo a fost studiat în cadrul a 14 studii principale care au implicat peste 10 000 de pacienți cu hipertensiune arterială esențială. Treisprezece dintre aceste studii au inclus pacienți cu hipertensiune arterială ușoară până la moderată, iar unul a inclus pacienți cu hipertensiune arterială severă. În cinci dintre studii, efectele Sprimeo administrat singur au fost comparate cu cele ale placebo (un preparat inactiv). Sprimeo, administrat singur sau în combinație cu alte medicamente, a fost comparat, de asemenea, cu alte medicamente antihipertensive. În cadrul studiilor în care Sprimeo a fost examinat în asociere cu alte medicamente s-au observat efectele acestuia administrat cu un inhibitor ECA (ramipril), un BRA (valsartan), un beta-blocant (atenolol), un blocant al canalelor de calciu (amlodipină) și un diuretic (hidroclorotiazidă). Studiile au durat între șase și 52 de săptămâni, iar principala măsură a eficacității a fost modificarea tensiunii arteriale în timpul fazei de repaus a inimii (diastolică) sau când camerele inimii se contractă (sistolice). Tensiunea arterială a fost măsurată în „milimetri coloană de mercur” (mmHg).

Ce beneficii a prezentat Sprimeo pe parcursul studiilor?

În ceea ce privește reducerea tensiunii arteriale, Sprimeo administrat singur s-a dovedit mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca tratamentele cu care a fost comparat. Când rezultatele celor cinci studii care au comparat Sprimeo administrat singur cu placebo au fost examinate împreună, s-a constatat la pacienții în vârstă de până la 65 de ani o scădere medie a tensiunii arteriale diastolice de 9,0 mmHg după opt săptămâni de administrare a Sprimeo 150 mg, de la o medie de 99,4 mmHg la începutul studiului. Acest rezultat a fost comparat cu o scădere de 5,8 mmHg de la 99,3 mmHg la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Scăderi mai mari au fost observate la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste, precum și la pacienții care au luat doze mai mari de Sprimeo. Sprimeo a redus, de asemenea, tensiunea arterială la pacienții cu diabet și la pacienții supraponderali. În cazul a două dintre studii, efectele medicamentului s-au menținut până la un an.

Studiile privitoare la Sprimeo, în combinație cu alte medicamente, au indicat scăderi suplimentare ale tensiunii arteriale în comparație cu scăderile determinate de aceste medicamente administrate individual.

Care sunt riscurile asociate cu Sprimeo?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Sprimeo (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt amețeala, diareea, artralgia (dureri ale articulațiilor) și hiperpotasemia (niveluri crescute de potasiu în sânge). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Sprimeo, consultați prospectul.

Spimeo este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la aliskiren sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicată administrarea medicamentului la pacienții care au avut edem angioneurotic (umflătură subcutanată) la administrarea de aliskiren, edem angioneurotic ereditar sau edem angioneurotic fără cauze evidente sau la femeile însărcinate după a treia lună de sarcină. Nu se recomandă administrarea medicamentului în primele trei luni de sarcină și la femeile care doresc să rămână însărcinate. De asemenea, este contraindicată administrarea de Spimeo cu ciclosporină, itraconazol sau alte medicamente cunoscute drept „inhibitori potenți ai glicoproteinei P” (cum este chinidina). Este contraindicată administrarea Spimeo în asociere cu un inhibitor ECA sau un BRA în cazul pacienților cu diabet sau cu afecțiuni renale moderate sau severe.

De ce a fost aprobat Spimeo?

CHMP a reținut că Spimeo este eficace în scăderea tensiunii arteriale când este utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente. Drept urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Spimeo sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Totuși, în februarie 2012, ca urmare a unei analize a studiului denumit ALTITUDE, CHMP a recomandat ca Spimeo să nu fie administrat împreună cu un inhibitor ECA sau BRA în cazul pacienților cu diabet sau cu afecțiuni renale moderate sau severe, din cauza creșterii riscului apariției problemelor cardiovasculare și renale.

Alte informații despre Spimeo

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Spimeo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 august 2007.

EPAR-ul complet pentru Spimeo este disponibil pe site-ul web al agenției la [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 Spimeo, 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.