



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Primeo

aliskiren

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Primeo. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Primeo.

Čo je liek Primeo?

Primeo je liek, ktorý obsahuje účinnú látku aliskiren. Je dostupný vo forme tabliet (150 mg a 300 mg).

Na čo sa liek Primeo používa?

Liek Primeo sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Primeo užíva?

Odporúčaná dávka lieku Primeo je 150 mg raz denne. Liek Primeo možno užívať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na hypertenziu, okrem tzv. inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo tzv. blokátorov receptora angiotenzínu (ARB) u pacientov s cukrovkou alebo u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Má sa užívať s ľahkým jedlom, najlepšie každý deň v rovnakom čase. Liek Primeo sa nemá užívať spolu s grapefruitovým džúsom. Dávka lieku Primeo sa môže zvýšiť na 300 mg jedenkrát denne v prípade pacientov, u ktorých nie je krvný tlak primerane kontrolovaný.



Akým spôsobom liek Sprimeo účinkuje?

Účinná látka lieku Sprimeo, aliskiren, je inhibítor renínu. Bráni pôsobeniu ľudského enzýmu nazývaného renín, ktorý sa v tele podieľa na tvorbe látky s názvom angiotenzín I. Angiotenzín I sa mení na hormón angiotenzín II, ktorý je účinným vazokonstriktorom (látkou, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním tvorby angiotenzínu I klesajú hladiny angiotenzínu I, ako aj angiotenzínu II. Tým dochádza k vazodilatácii (rozšíreniu krvných ciev), takže klesá krvný tlak. Tým sa môžu znížiť riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad mozgová porážka.

Ako bol liek Sprimeo skúmaný?

Liek Sprimeo sa skúmal v 14 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 10 000 pacientov s esenciálnou hypertenziou. Trinásť štúdií zahŕňalo pacientov s miernou až stredne závažnou hypertenziou a jedna štúdia zahŕňala pacientov so závažnou hypertenziou. V piatich štúdiách sa účinky lieku Sprimeo, ktorý sa užíval samostatne, porovnávali s účinkami placebo (zdanlivého lieku). Liek Sprimeo, užívaný samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, sa porovnával aj s inými liekmi na hypertenziu. V štúdiách, ktoré sa zaoberali kombináciou liekov, sa skúmal liek Sprimeo pri použití s inhibítorom ACE (ramiprilom), s ARB (valsartanom), s betablokátorom (atenololom), s blokátorom kalciových kanálov (amlodipínom) a s diuretikom (hydrochlorotiazidom). Štúdie trvali 6 až 52 týždňov a hlavným meradlom účinnosti bola zmena krvného tlaku buď počas pokojovej fázy srdcového pulzu (diastolický tlak) alebo pri stiahnutí srdcových komôr (systolický tlak). Krvný tlak sa meral v milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg).

Aký prínos preukázal liek Sprimeo v týchto štúdiách?

Liek Sprimeo užívaný samostatne bol pri znižovaní krvného tlaku účinnejší ako placebo a rovnako účinný ako porovnávacie liečby. Pokiaľ ide o celkové výsledky piatich štúdií, v ktorých sa u pacientov mladších ako 65 rokov porovnával liek Sprimeo, užívaný samostatne, s placebom, po ôsmich týždňoch liečby liekom Sprimeo v dávke 150 mg sa zaznamenal priemerný pokles diastolického krvného tlaku o 9,0 mmHg z priemernej hodnoty 99,4 mmHg na začiatku štúdie. To sa porovnávalo s poklesom o 5,8 mmHg z 99,3 mmHg u pacientov, ktorí užívali placebo.

Väčšie poklesy sa pozorovali v prípade pacientov vo veku 65 rokov alebo starších a v prípade pacientov užívajúcich vyššie dávky lieku Sprimeo. Liek Sprimeo znížil krvný tlak aj v prípade pacientov s cukrovkou a pacientov s nadmernou hmotnosťou. Účinky lieku sa v dvoch z týchto štúdií udržali až po obdobie jedného roka.

V štúdiách sa ukázalo, že liek Sprimeo v kombinácii s ďalšími liekmi viedol k ďalšiemu poklesu krvného tlaku v porovnaní so znížením dosiahnutým pri užívaní týchto liekov samostatne.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Sprimeo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sprimeo (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty, hnačka, artralgia (bolesť kĺbov) a hyperkaliémi (vysoká hladina draslíka v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Sprimeo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Sprimeo nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na aliskiren alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí prekonali angioedém (opuch pod kožou) v súvislosti s aliskirenom, dedičný angioedém alebo angioedém bez zjavnej príčiny, ani u žien po treťom mesiaci tehotenstva. Liek sa neodporúča užívať počas prvého trimestra tehotenstva, ani u žien, ktoré plánujú otehotnieť. Liek Sprimeo sa takisto nesmie užívať spolu s cyklosporínom, intrakonazolom ani inými

liekmi známymi ako potentné inhibítory P-glykoproteínu (napr. chinidín). Liek Sprimeo v kombinácii s inhibítorom ACE alebo ARB nesmú užívať pacienti s cukrovkou ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek.

Prečo bol liek Sprimeo povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že liek Sprimeo užívaný samostatne alebo v kombinácii je účinný pri znižovaní krvného tlaku. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínos lieku Sprimeo je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Vo februári 2012 však výbor CHMP v nadväznosti na preskúmanie štúdie s názvom ALTITUDE odporučil, aby sa liek Sprimeo nepoužíval spolu s inhibítorom ACE ani ARB u pacientov s cukrovkou ani u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek, a to vzhľadom na zvýšené riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov a problémov s obličkami.

Ďalšie informácie o lieku Sprimeo

Dňa 22. augusta 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sprimeo na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sprimeo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sprimeo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2012