



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Primeo

aliskiren

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Primeo. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Primeo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Primeo?

Primeo je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino aliskiren. Na voljo je v obliki tablet (150 in 300 mg).

Za kaj se zdravilo Primeo uporablja?

Zdravilo Primeo se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Primeo uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Primeo je 150 mg enkrat dnevno. Zdravilo Primeo se lahko jemlje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije z izjemo „zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE)“ ali „zaviralcev angiotenzinskih receptorjev (ARB)“ pri bolnikih s sladkorno boleznijo oziroma zmerno ali hudo okvaro ledvic. Vzeti ga je treba z lahkim obrokom, najbolje vsak dan ob istem času, vendar pa se zdravilo Primeo ne sme vzeti skupaj s sokom grenivke. Pri bolnikih, katerih krvni tlak ni ustrezno uravnan, se lahko odmerek zdravila Primeo poveča na 300 mg enkrat na dan.



Kako zdravilo Sprimeo deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Sprimeo, aliskiren, spada med zaviralce renina. Zavira dejavnost človeškega encima, imenovanega renin, ki v telesu sodeluje pri tvorjenju spojine, imenovane angiotenzin I. Angiotenzin I se pretvori v hormon angiotenzin II, ki deluje kot močan vazokonstriktor (učinkovina, ki oži žile). Zdravilna učinkovina z zaviranjem tvorjenja angiotenzina I zniža raven angiotenzina I in angiotenzina II. To povzroči vazodilatacijo (razširjenje žil), zaradi česar krvni tlak pade. S tem se lahko zmanjša tudi tveganje, povezano z visokim krvnim tlakom, kot je kap.

Kako je bilo zdravilo Sprimeo raziskano?

Zdravilo Sprimeo so raziskali v 14 glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 10 000 bolnikov z esencialno hipertenzijo. V trinajst študij so bili vključeni bolniki z blago do zmerno hipertenzijo, v eno pa bolniki s hudo hipertenzijo. V petih študijah so učinke jemanja zdravila Sprimeo, uporabljenega kot samostojno zdravilo, primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Zdravilo Sprimeo so kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili primerjali tudi z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije. V študijah kombinacij zdravil so zdravilo Sprimeo proučevali v kombinaciji z zaviralcem angiotenzinske konvertaze (ramiprilom), zaviralcem angiotenzinskih receptorjev (valsartanom), zaviralcem receptorjev beta (atenololom), zaviralcem kalcijevih kanalčkov (amlodipinom) in diuretikom (hidroklorotiazidom). Študije so trajale od šest do 52 tednov, glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba krvnega tlaka med mirovalno fazo srčnega utripa (diastolični tlak) ali med krčenjem komor srca (sistolični tlak). Krvni tlak so merili v „milimetrih živega srebra“ (mmHg).

Kakšne koristi je zdravilo Sprimeo izkazalo med študijami?

Zdravilo Sprimeo kot samostojno zdravilo je bilo pri zdravljenju visokega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot zdravljenje s primerljivimi zdravili. Ko so primerjali rezultate vseh petih študij, v katerih so zdravilo Sprimeo kot samostojno zdravilo primerjali s placebom, se je pri bolnikih, mlajših od 65 let, po osmih tednih jemanja 150 mg zdravila Sprimeo povprečni diastolični tlak, ki je na začetku znašal 99,4 mmHg, v povprečju znižal za 9,0 mmHg. Rezultate so primerjali z znižanjem pri bolnikih, ki so jemali placebo, pri katerih se je diastolični tlak, ki je na začetku znašal 99,3 mmHg, znižal za 5,8 mmHg.

Pri bolnikih, starih 65 let ali več, in tistih, ki so jemali večje odmerke zdravila Sprimeo, so opazili večje znižanje tlaka. Zdravilo Sprimeo je krvni tlak znižalo tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo in tistih s prekomerno težo. V dveh študijah so se učinki zdravila ohranili do enega leta.

Študije z zdravilom Sprimeo v kombinaciji z drugimi zdravili so pokazale dodatno znižanje krvnega tlaka v primerjavi z znižanjem, ki so ga ta zdravila dosegla samostojno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sprimeo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sprimeo (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so omotica, driska, artralgijska (bolečine v sklepih) in hiperkaliemija (visoke ravni kalija v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sprimeo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Sprimeo ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) aliskiren ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, pri katerih se je zaradi jemanja aliskirena pojavil angioedem (podkožno otekanje), pri bolnikih z dednim angioedemom ali angioedemom brez jasnega vzroka ter pri ženskah, ki so noseče več kot tri mesece. Njegova uporaba ni priporočljiva v prvih treh mesecih nosečnosti ali pri ženskah, ki načrtujejo zanositev. Zdravilo

Sprimeo se prav tako ne sme jemati skupaj s ciklosporinom, itrakonazolom ali drugimi zdravili, znanimi kot „močni zaviralci P-glikoproteina“ (kot je kinidin). Zdravilo Sprimeo se v kombinaciji z zaviralcem angiotenzinske konvertaze ali zaviralcem angiotenzinskih receptorjev ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo oziroma zmerno ali hudo okvaro ledvic.

Zakaj je bilo zdravilo Sprimeo odobreno?

CHMP je ugotovil, da je zdravilo Sprimeo učinkovito pri zniževanju krvnega tlaka, kadar se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom. CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Sprimeo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Vendar pa je februarja 2012, po pregledu študije ALTITUDE, CHMP priporočil, naj se zdravilo Sprimeo ne uporablja skupaj z zaviralcem angiotenzinske konvertaze ali zaviralcem angiotenzinskih receptorjev pri bolnikih s sladkorno boleznijo oziroma zmerno ali hudo okvaro ledvic zaradi povišanega tveganja za srčnožilne težave in težave z ledvicami.

Druge informacije o zdravilu Sprimeo

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sprimeo, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22. avgusta 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sprimeo je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sprimeo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2012.