



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rasilamlo

aliskiren/amlodipin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rasilamlo. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Rasilamlo?

Rasilamlo är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna aliskiren och amlodipin. Det finns som tabletter (150 mg aliskiren och 5 mg amlodipin, 150 mg aliskiren och 10 mg amlodipin, 300 mg aliskiren och 5 mg amlodipin, 300 mg aliskiren och 10 mg amlodipin).

Vad används Rasilamlo för?

Rasilamlo används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart aliskiren eller amlodipin. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon uppenbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rasilamlo?

Patienten ska ta en tablett dagligen tillsammans med en lätt måltid, helst vid samma tidpunkt varje dag. Tabletten ska sväljas hel med vatten. Den ska inte tas tillsammans med fruktjuice eller drycker som innehåller växtextrakt, till exempel örtteer.

Styrkan på den tablett som patienten tar beror på de doser aliskiren eller amlodipin som patienten tagit tidigare. Dosen kan justeras efter de biverkningar som patienten har upplevt i samband med tidigare behandling med aliskiren eller amlodipin samt efter hur patienten svarar på behandlingen med Rasilamlo.



Rasilamlo kan ges tillsammans med andra blodtryckssänkande läkemedel, med undantag för angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) eller angiotensinreceptorblockerare (ARB) till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt.

Hur verkar Rasilamlo?

Rasilamlo innehåller två aktiva substanser, aliskiren och amlodipin.

Aliskiren är en reninhämmare. Den blockerar aktiviteten hos ett mänskligt enzym, renin, som är inblandat i produktionen av ett ämne i kroppen som kallas angiotensin I. Angiotensin I omvandlas till hormonet angiotensin II, en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att produktionen av angiotensin I blockeras minskar nivåerna av både angiotensin I och angiotensin II. Detta medför vasodilation (blodkärlen vidgas) så att blodtrycket sjunker.

Amlodipin är en kalciumkanalblockerare. Den blockerar särskilda kanaler på cellernas yta, så kallade kalciumkanaler, genom vilka kalciumjoner normalt kommer in i cellerna. När kalciumjoner kommer in i kärlväggarnas muskelceller drar kärlen ihop sig. Genom att minska flödet av kalcium in i cellerna förhindrar amlodipin att blodkärlens väggar drar ihop sig, och därmed sjunker blodtrycket.

Hur har Rasilamlos effekt undersökts?

I tre huvudstudier som omfattade 2 212 patienter jämfördes Rasilamlo med aliskiren eller amlodipin som administrerades var för sig i åtta eller sex veckor. Det viktigaste effektmåttet var förändringen i det genomsnittliga diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag) mätt med patienterna i sittande ställning.

Vilken nytta har Rasilamlo visat vid studierna?

Rasilamlo var effektivare för att kontrollera essentiell hypertoni än placebo, aliskiren eller amlodipin som administrerades var för sig.

I den första studien uppvisade patienter som fick Rasilamlo 300/10 mg och 300/5 mg en sänkning av det diastoliska blodtrycket när de satt med 13,1 mmHg respektive 10,5 mmHg, jämfört med en sänkning med 5,8 mmHg hos patienter som fick aliskiren 300 mg.

I den andra studien var blodtryckssänkningen 11,0 mmHg och 9,0 mmHg med Rasilamlo 300/10 mg respektive 150/10 mg, jämfört med 7,2 mmHg med amlodipin 10 mg.

Den tredje studien visade en blodtryckssänkning om 8,5 mmHg med Rasilamlo 150/5 mg jämfört med 8,0 mmHg och 4,8 mmHg med amlodipin 10 mg respektive 5 mg.

Vilka är riskerna med Rasilamlo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rasilamlo är hypotoni (lågt blodtryck) och perifert ödem (svullnad, framför allt i vristerna och fötterna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rasilamlo finns i bipacksedeln.

Rasilamlo får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot aliskiren, amlodipin, något annat innehållsämne eller något annat dihydropyridinderivat (en grupp som omfattar amlodipin). Det får inte ges till patienter som har en sjukdomshistoria med angioödem (svullnad under huden) i samband med tidigare behandling med aliskiren, ärftligt angioödem eller angioödem utan tydlig orsak, svår hypotoni, chock eller förträngning i aortaklaffen, eller till patienter med hjärtsvikt efter

hjärtinfarkt. Läkemedlet får inte heller ges till gravida kvinnor efter tredje graviditetsmånaden eller till patienter som använder läkemedel som innehåller ciklosporin, itraconazol eller andra läkemedel som är kända för att vara s.k. starka P-glykoproteinhämmare (som t.ex. quinidin). Rasilamlo i kombination med en ACE-hämmare eller ett ARB-läkemedel får inte ges till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt. Rasilamlo är endast avsett för vuxna. Det får inte ges till barn under två år och rekommenderas inte till äldre barn.

Varför har Rasilamlo godkänts?

CHMP fann att nyttan med Rasilamlo är större än riskerna och rekommenderade att Rasilamlo skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rasilamlo?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Rasilamlo används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Rasilamlo. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Rasilamlo

Den 14 april 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rasilamlo som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Rasilamlo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.