



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Riprazo HCT

aliskiren/hydroklortiazid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Riprazo HCT. 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 Riprazo HCT?

Riprazo HCT är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna aliskiren och hydroklortiazid. Det finns som tabletter (150 mg aliskiren och 12,5 mg hydroklortiazid; 150 mg aliskiren och 25 mg hydroklortiazid; 300 mg aliskiren och 12,5 mg hydroklortiazid; 300 mg aliskiren och 25 mg hydroklortiazid).

Vad används Riprazo HCT för?

Riprazo HCT används för att behandla essentiell hypertoni (høgt blodtryck) hos vuxna. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon tydlig orsak.

Riprazo HCT ges till patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med aliskiren eller hydroklortiazid som enda läkemedel. Det kan också ges till patienter vars blodtryck kontrolleras tillräckligt väl med aliskiren och hydroklortiazid som separata tabletter som motsvarar samma doser av de två aktiva substanserna.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Riprazo HCT?

Den rekommenderade dosen Riprazo HCT är en tablett en gång om dagen. Läkemedlet ska tas med en lätt måltid helst vid samma tidpunkt varje dag, men det ska inte tas tillsammans med grapefruktjuice. Dosen beror på vilka doser av aliskiren och/eller hydroklortiazid som patienten fick tidigare.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Patienter som tidigare fick endast aliskiren eller hydroklortiazid kan behöva ta de två substanserna som separata tabletter och justera doserna innan de byter till Riprazo HCT. Efter två till fyra veckors behandling med Riprazo HCT kan dosen höjas hos de patienter vars blodtryck fortfarande inte kontrolleras tillräckligt väl.

Hos patienter vars blodtryck redan kontrolleras tillräckligt väl med de två aktiva substanserna måste dosen med Riprazo HCT innehålla samma doser av aliskiren och hydroklortiazid som patienten fick tidigare.

Hur verkar Riprazo HCT?

Riprazo HCT innehåller två aktiva substanser, aliskiren och hydroklortiazid.

Aliskiren är en reninhämmare. Den blockerar aktiviteten hos ett mänskligt enzym, renin, som är inblandat i produktionen av ett ämne, angiotensin I, i kroppen. 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.

Hydroklortiazid är ett diuretikum, som är ett annat slags behandling mot högt blodtryck. Det verkar genom att öka urinutsöndringen, vilket minskar mängden vätska i blodet så att blodtrycket sjunker.

De två aktiva substanserna samverkar så att blodtrycket sänks mer än när man använder de enskilda läkemedlen var för sig. Genom att blodtrycket sänks minskar de risker som förknippas med högt blodtryck, till exempel risken att drabbas av stroke.

Hur har Riprazo HCT:s effekt undersökts?

Aliskiren som enda läkemedel är godkänt i EU sedan augusti 2007 under namnen Rasilez, Sprimeo och Riprazo. Företaget presenterade den information som användes för att utvärdera aliskiren och uppgifter från den publicerade litteraturen till stöd för sin ansökan om godkännande för Riprazo HCT, tillsammans med data från ytterligare studier.

Sammantaget lade företaget fram resultat från nio huvudstudier med sammanlagt nästan 9 000 patienter med essentiell hypertoni. I de flesta av studierna undersöktes patienter med lätt till måttlig hypertoni och i en undersöktes patienter med allvarlig hypertoni. I studierna jämfördes kombinationen av aliskiren och hydroklortiazid med placebo (overksam behandling), med aliskiren och hydroklortiazid som enda läkemedel, samt med andra läkemedel mot hypertoni (valsartan, irbesartan, lisinopril eller amlodinin). Studierna varade i mellan åtta veckor och ett år och det primära effektmåttet var blodtryckets förändring under antingen hjärtkamrarnas avslappningsfas (diastoliskt tryck) eller under deras sammandragningsfas (systoliskt tryck).

Ytterligare tre studier genomfördes för att påvisa att de aktiva substanserna togs upp i kroppen på samma sätt som när de togs som separata tabletter och som Riprazo HCT.

Vilken nytta har Riprazo HCT visat vid studierna?

Riprazo HCT var effektivare än placebo när det gällde att sänka blodtrycket. Hos patienter vars blodtryck inte kontrollerades tillräckligt väl med antingen aliskiren eller hydroklortiazid som enda läkemedel ledde ett byte till denna kombination till att blodtrycket sänktes mer än om patienterna fortsatte behandlingen med endast en av de aktiva substanserna.

Vilka är riskerna med Riprazo HCT?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Riprazo HCT (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är diarré. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Riprazo HCT finns i bipacksedeln.

Riprazo HCT får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot aliskiren, hydroklortiazid, något av de övriga innehållsämnen eller sulfonamider. Det får inte ges till patienter som fått angioödem (svullnad under huden) efter behandling med aliskiren, patienter med ärftligt angioödem eller angioödem som inte har någon tydlig orsak, patienter med svårt nedsatt njur- eller leverfunktion, eller patienter med för låga nivåer av kalium eller för höga nivåer av kalcium i blodet. Riprazo HCT får inte tas tillsammans med ciklosporin, itrakonazol eller andra läkemedel som är kända för att vara s.k. starka P-glykoproteinhämmare (som t.ex. quinidin). Läkemedlet får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden eller till kvinnor som ammar. Det rekommenderas inte heller under de tre första graviditetsmånaderna. Riprazo HCT i kombination med en angiotensinkonverterande enzyminhämmare (ACE-hämmare) eller angiotensinreceptorblockerare (ARB) får inte ges till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt.

Varför har Riprazo HCT godkänts?

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

Mer information om Riprazo HCT

Den 13 april 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Riprazo HCT som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Rasilez HCT 2009 (informerat samtycke).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Riprazo HCT finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2012.