



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189916/2012  
EMA/H/C/002421

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Sprimeo HCT

aliskiren/hydroklortiazid

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

Sprimeo 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 Sprimeo HCT för?

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

Sprimeo 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 för att ersätta samma doser av de två aktiva substanserna.

Läkemedlet är receptbelagt.

#### Hur används Sprimeo HCT?

Den rekommenderade dosen Sprimeo HCT är en tablett en gång per dag. 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.



Patienter som tidigare fick endast aliskiren eller hydroklortiazid kan behöva ta de två substanserna som separata tabletter och justera doserna innan de byter till Sprimeo HCT. Efter två till fyra veckors behandling med Sprimeo 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 Sprimeo HCT innehålla samma doser av aliskiren och hydroklortiazid som patienten fick tidigare.

## **Hur verkar Sprimeo HCT?**

Sprimeo 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 de enskilda läkemedlen används var för sig. Genom att blodtrycket sänks minskar de risker som förknippas med högt blodtryck, till exempel risken att drabbas av stroke (slaganfall).

## **Hur har Sprimeo HCT:s effekt undersökts?**

Aliskiren som enda läkemedel är godkänt i EU sedan augusti 2007 under namnen Rasilez, Sprimeo och Riprazo. Företaget lade fram den information som användes för att utvärdera aliskiren och uppgifter från den publicerade litteraturen till stöd för sin ansökan om godkännande för Sprimeo 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 eller hydroklortiazid som enda läkemedel, och med andra läkemedel mot hypertoni (valsartan, irbesartan, lisinopril eller amlodipin). 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 visa att de aktiva substanserna togs upp i kroppen på samma sätt när de togs som separata tabletter och som Sprimeo HCT.

## **Vilken nytta har Sprimeo HCT visat vid studierna?**

Sprimeo HCT var effektivare än placebo när det gällde att minska 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 Sprimeo HCT?

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

Sprimeo HCT får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot aliskiren, hydroklortiazid, något annat innehållsämne 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. Sprimeo 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. Sprimeo HCT i kombination med en angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) eller angiotensinreceptorblockerare (ARB) får inte ges till patienter med diabetes eller patienter med måttlig eller svår njursvikt.

## Varför har Sprimeo HCT godkänts?

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

## Mer information om Sprimeo HCT

Den 23 juni 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sprimeo HCT som gäller i hela EU. 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Sprimeo HCT finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2012.