



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101115/2015  
EMA/H/C/000964

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Rasilez HCT

aliskiren / idroclorotiazide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rasilez HCT. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rasilez.

## Che cos'è Rasilez HCT?

Rasilez HCT è un medicinale contenente i principi attivi aliskiren e idroclorotiazide. È disponibile in compresse (150 mg di aliskiren e 12,5 mg di idroclorotiazide, 150 mg di aliskiren e 25 mg di idroclorotiazide; 300 mg di aliskiren e 12,5 mg di idroclorotiazide; 300 mg di aliskiren e 25 mg di idroclorotiazide).

## Per che cosa si usa Rasilez HCT?

Rasilez HCT è usato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue) negli adulti. Il termine "essenziale" significa che la causa specifica dell'ipertensione è sconosciuta.

Rasilez HCT viene usato nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata da aliskiren o idroclorotiazide assunti da soli. Può anche essere impiegato nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con aliskiren e idroclorotiazide assunti in compresse separate, per sostituire le stesse dosi dei due principi attivi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Rasilez HCT?

La dose raccomandata di Rasilez HCT è di una compressa al giorno. Rasilez HCT deve essere assunto con un pasto leggero, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, ma non può essere preso con un succo di frutta o con bevande contenenti estratti di piante come le infusioni. La dose dipende dalle dosi di aliskiren e/o idroclorotiazide assunte in precedenza dal paziente.



Nel caso dei pazienti precedentemente trattati solo con aliskiren o idroclorotiazide, può essere necessario che le due sostanze siano assunte in compresse separate e che le dosi vengano adeguate prima del passaggio a Rasilez HCT. Dopo due-quattro settimane di terapia con Rasilez HCT, la dose può essere aumentata nei pazienti la cui pressione sanguigna rimane incontrollata.

Nei pazienti già adeguatamente controllati con i due principi attivi, la dose di Rasilez HCT deve contenere le stesse dosi di aliskiren e idroclorotiazide che il paziente assumeva in precedenza.

## **Come agisce Rasilez HCT?**

Rasilez HCT contiene due principi attivi, aliskiren e idroclorotiazide.

Aliskiren è un inibitore della renina. Blocca l'attività di un enzima umano chiamato renina, che partecipa alla produzione nell'organismo di una sostanza denominata angiotensina I. L'angiotensina I viene convertita nell'ormone angiotensina II, che è un potente vasocostrittore (una sostanza che provoca il restringimento dei vasi sanguigni). Quando viene bloccata la produzione di angiotensina I, i livelli di angiotensina I e angiotensina II diminuiscono. Ciò provoca una vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni) e pertanto un calo della pressione sanguigna.

L'idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce facendo aumentare la produzione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione sanguigna.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto supplementare, riducendo la pressione sanguigna in misura maggiore rispetto a quanto facciano i due medicinali assunti singolarmente. Con l'abbassamento della pressione sanguigna, diminuisce il rischio legato all'elevata pressione sanguigna, come l'ictus.

## **Quali studi sono stati effettuati su Rasilez HCT?**

Aliskiren da solo è autorizzato nell'Unione europea (UE) dall'agosto 2007 come Rasilez, Sprimeo e Riprazo. A sostegno della sua domanda per Rasilez HCT, la ditta ha presentato informazioni usate nella valutazione di aliskiren e tratte dalla letteratura pubblicata nonché informazioni desunte da studi supplementari.

Nel complesso, la ditta ha presentato i risultati di nove studi principali cui hanno partecipato quasi 9 000 pazienti con ipertensione essenziale. La maggior parte degli studi ha riguardato pazienti con ipertensione da lieve a moderata; uno studio ha coinvolto pazienti con ipertensione grave. Gli studi hanno raffrontato la combinazione di aliskiren e idroclorotiazide con un placebo (trattamento fittizio), con aliskiren o idroclorotiazide assunti singolarmente, o con altri medicinali antipertensivi (valsartan, irbesartan, lisinopril o amlodipina). La durata degli studi variava da otto settimane a un anno; la principale misura dell'efficacia era la variazione della pressione sanguigna durante la fase di riposo del battito cardiaco (pressione diastolica) o durante la contrazione delle cavità cardiache (pressione sistolica).

Tre ulteriori studi sono stati svolti per dimostrare che i principi attivi erano assorbiti dall'organismo nello stesso modo quando assunti in compresse separate e quando assunti sotto forma di Rasilez HCT.

## **Quali benefici di Rasilez HCT sono stati evidenziati negli studi?**

Rasilez HCT si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre la pressione sanguigna. Nei pazienti in cui la pressione sanguigna non era adeguatamente controllata con aliskiren o idroclorotiazide assunti da

soli, il passaggio alla loro combinazione ha portato a cali della pressione sanguigna superiori a quelli ottenuti con l'assunzione di un solo principio attivo.

## **Quali sono i rischi associati a Rasilez HCT?**

Gli effetti indesiderati di Rasilez HCT sono in genere lievi e transitori. L'effetto indesiderato più comune di Rasilez HCT (osservato in 1-10 pazienti su 100) è la diarrea. Altri effetti indesiderati (osservati in 1 paziente su 10) che sono stati riscontrati con idroclorotiazide da solo sono ipocaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue) e un aumento dei livelli di colesterolo e di trigliceridi (un tipo di grassi) nel sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rasilez HCT, vedere il foglio illustrativo.

Rasilez HCT non deve essere usato in pazienti che hanno avuto un angioedema (gonfiore sottocutaneo) in seguito all'assunzione di aliskiren, un angioedema ereditario o un angioedema dovuto a cause sconosciute, in pazienti con anuria (una condizione in cui un paziente non può produrre o emettere urina), con gravi disfunzioni ai reni o al fegato ovvero che presentano livelli di potassio nel sangue troppo bassi o livelli di calcio nel sangue troppo elevati. Non deve essere assunto con ciclosporina, itraconazolo o altri medicinali noti come "potenti inibitori della P-glicoproteina" (quali la chinidina). Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. L'uso del medicinale nei primi tre mesi di gravidanza non è raccomandato. Rasilez HCT utilizzato in associazione con un "inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)" oppure i "bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB)" non deve essere somministrato a pazienti affetti da diabete o disfunzione renale moderata o grave. Rasilez HCT deve essere usato soltanto dagli adulti; non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai due anni e non è raccomandato negli altri bambini. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Rasilez HCT?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Rasilez HCT sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rasilez HCT?**

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Rasilez HCT sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Rasilez HCT sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Rasilez HCT**

Il 16 gennaio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rasilez HCT, valida in tutta l'UE.

Per la versione completa dell'EPAR di Rasilez HCT consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Rasilez HCT, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2015.