



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 December 2011  
EMA/989693/2011  
Press Office

## Sajtóközlemény

---

# Az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgálja az aliskiren tartalmú gyógyszereket az ALTITUDE vizsgálat befejezése után

## A felülvizsgálat ideje alatti ideiglenes javaslat

Az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgálja az aliskiren tartalmú gyógyszereket annak érdekében, hogy értékelje az ALTITUDE vizsgálat adatainak hatását az előny kockázat egyensúlyra ezen gyógyszerek elfogadott indikációjával kapcsolatban.

Az aliskiren tartalmú gyógyszereket *essentialis hypertonia* kezelésére alkalmazzák. "Essentialis hypertoniáról" beszélünk abban az esetben, ha a magas vérnyomásnak nincs egyértelműen kimutatható oka.

Az Ügynökség emberi felhasználásra kerülő gyógyszerértékelő bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a felülvizsgálatot azután kezdeményezte, hogy a forgalomba hozatali engedély tulajdonosa 2011. december 19-én az ALTITUDE vizsgálat korai befejezéséről tájékoztatást küldött. Ez a klinikai vizsgálat 2-es típusú diabéteszben, veseműködési zavarban és/vagy szív-és érrendszeri betegségben szenvedőkre terjedt ki. A legtöbb betegnél az artériás vérnyomás beállítása megfelelő volt. A vizsgálatban résztvevő betegek az aliskirent angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlóval vagy angiotenzin receptor blokkolóval (ARB) együtt kapták.

A placebo (hatóanyag nélküli készítmény) kontrollos III-as fázisú klinikai vizsgálat befejezését a vizsgálat ellenőrzésével megbízott független Data Monitoring Committee (adatelemző bizottság) javasolta, mivel az eredmények azt mutatták, hogy az alsikirennel való együttes alkalmazásnak nincs előnye, viszont több esetben fordult elő stroke, veseműködési-zavar, hyperkalemia és hypotenzió az aliskirennel kezelt, mint a placebót kapó betegeknél.

A jelenleg rendelkezésre álló információk még nem teljesek. A Bizottság felszólította a céget, hogy további elemzéseket bocsássonak a CHMP rendelkezésére annak érdekében, hogy a Bizottság értékelhesse az ALTITUDE vizsgálat eredményeinek hatását az aliskiren tartalmú gyógyszerek előny-kockázat profiljára, illetve hogy ezek alapján dönthessenek a további hatósági lépések szükségességéről.



## **Ideiglenes javaslat az orvosok és a betegek számára**

A felülvizsgálat időtartama alatt, az orvosoknak a CHMP elővigyázatosságából azt javasolja, hogy aliskiren tartalmú gyógyszereket ACE gátlóval vagy ARB-vel kombinációban ne írjanak fel cukorbeteg számára.

Az orvosoknak a rendszeres ellenőrző-vizsgálat alkalmával (nem sürgősen) felül kell vizsgálnia az aliskirent szedő betegek kezelését, és ha a beteg diabeteszes és ACE gátlót vagy ARB-t is szed, akkor az aliskiren szedését le kell állítani és helyette más kezelés alkalmazását kell fontólóra venni

A betegek a kezelőorvosukkal való konzultáció előtt semmilyen kezelést ne hagyjanak abba, mert a magas vérnyomás elleni orvosságok orvosi felügyelet nélküli abbahagyása kockázatos lehet. A kezeléssel kapcsolatos teendőket a soronkövetkező vizsgálat alkalmával beszéljék meg orvosukkal.

Az aliskirennel folytatott klinikai vizsgálatban résztvevő betegek gyógyszerezésükkel kapcsolatban vegyék fel a kapcsolatot a vizsgálóhellyel.

Amennyiben az aliskiren tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatos felülvizsgálatról további információk lesznek elérhetők, akkor ezeket közzé tesszük.

## **Megjegyzések**

---

1. Ez a sajtóközlemény más dokumentumokkal együtt elérhető az Ügynökség honlapján.
2. 2007. óta 8 aliskiren tartalmú gyógyszer rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel az Európai Unióban: Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HCT, Sprimeo, Sprimeo HCT. Ezek közül néhány gyógyszer (Rasilamlo, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo HCT and Sprimeo HCT) kombinációban tartalmazza az aliskirent más magasvérnyomás elleni készítménnyel együtt.
3. Az aliskiren felülvizsgálata az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK Rendeletének 20. cikkelye alapján, az Európai Bizottság kezdeményezésére, hivatalos eljárás keretében zajlik.
4. Az Európai Gyógyszerügynökség munkájával kapcsolatos további információk elérhetők a honlapon: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## **Sajtóreferensek elérhetőségei**

---

Monika Benstetter vagy Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)