



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 December 2011  
EMA/990270/2011

## Kérdések és válaszok a folyamatban lévő aliskiren tartalmú gyógyszerek felülvizsgálatával kapcsolatban

### A felülvizsgálat ideje alatti ideiglenes javaslat

Az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgálja az aliskiren tartalmú gyógyszereket egy ezzel a szerrel follytatott klinikai vizsgálat korai leállítását követően.

Az Ügynökség emberi felhasználásra kerülő gyógyszerértékelő bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) értékeli a vizsgálat adatainak hatását az előny kockázat egyensúlyra ezen gyógyszerek elfogadott indikációjával kapcsolatban.

A felülvizsgálat időtartama alatt, az orvosoknak a CHMP elővigyázatosságából azt javasolja, hogy aliskiren tartalmú gyógyszereket angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlóval vagy angiotenzin receptor blokkolóval (ARB) kombinációban ne írjanak fel cukorbeteg emberek számára.

### Mik azok az aliskiren tartalmú gyógyszerek?

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

Az aliskiren egy renin-gátló, mely gátolja a renin nevű enzim aktivitását, amely a szervezetben lévő angiotenzin I nevű anyag termelésében vesz részt. Az angiotenzin I angiotenzin II hormonná alakul át, ami egy erős vasoconstrictor (érösszehúzó) hatású anyag. Az angiotenzin I termelődés megakadályozásával az angiotenzin I és az angiotenzin II szint is csökken. Ez az erek kitágulását okozza, és ezen keresztül vérnyomáscsökkentő hatású.

8 aliskiren tartalmú gyógyszer rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel az Európai Unióban 2007. óta: 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 vérnyomáscsökkentő készítménnyel együtt. Az aliskiren-tartalmú gyógyszerek tablettáformában érhetők el, az összes EU tagállamban forgalomban vannak, kivéve: Észtország, Lettország, Litvánia és Románia.



## **Miért vizsgálják felül ezeket a gyógyszereket?**

2011. december 19-én az aliskiren tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a Novartis Europharm Ltd. arról tájékoztatta az Ügynökséget, hogy ALTITUDE vizsgálatát idő előtt fejezték be. A vizsgálat célja az volt, hogy meghatározzák, hogy az aliskiren, együtt adva a hagyományos ACE gátlókkal és az ARB kezelésekkel, csökkenti-e a szív és keringési vagy vese problémákból származó halálesetek előfordulását 2-es típusú diabéteszben és vesekárosodásban és/vagy szív-és érrendszeri megbetegedésekben szenvedő betegeknél. A legtöbb betegnél az artériás vérnyomást megfelelően kontrollálták.

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

## **Mi a CHMP vita jelenlegi helyzete?**

A CHMP az ALTITUDE vizsgálat rendelkezésre álló adatait értékeli, amelyek egyelőre nem teljesek, de a céget az aliskirennel folytatott más vizsgálatokkal kapcsolatban további információk benyújtására szólították fel. Amíg a vizsgálat zajlik, a CHMP elővigyázatossági okokból javaslatot tesz a betegek és a szakemberek számára.

## **Mi a javaslat a a betegek és a szakemberek számára?**

- Az orvosok ne írjanak fel cukorbetegnek aliskiren tartalmú gyógyszereket ACE gátlóval vagy ARB-vel kombinációban. Helyettesítő kezelés megfontolása javasolt, ahol szükséges.
- Az orvosoknak rutin vizsgálatkor (nem sürgősen) kell felülvizsgálni az aliskirent szedő betegek kezelését, és ha a beteg diabéteszes és ACE gátlót vagy ARB-t is szed, akkor az aliskiren szedését abba kell hagyni, 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 kontroll nélküli abbahagyása kockázatos lehet. A kezelésükkel kapcsolatos teendőket a következő vizsgálat alkalmával beszéljék meg orvosukkal.
- Az aliskirennel folytatott klinikai vizsgálatban résztvevő betegek vegyék fel a kapcsolatot a vizsgálohellyel a gyógyszerzésükkel kapcsolatban.
- Azok a betegek, akiknek bármilyen kérdésük vagy megjegyzésük van a kezelésükkel kapcsolatban konzultáljanak kezelőorvosukkal vagy a gyógyszerésszel a legközelebbi szokásos találkozó alkalmával.

## **Mi a következő lépés?**

A lakosság egészségének védelmében jelennek meg ezek a javaslatok, amíg a felülvizsgálat be nem fejeződik. Az Európai Gyógyszerügynökség további javaslatot tesz, amennyiben szükséges.