

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea medicamentelor care conțin ca substanță activă aliskiren

Recomandări provizorii pentru perioada desfășurării evaluării

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) este în curs de evaluare¹ a medicamentelor care conțin ca substanță activă aliskiren, ca urmare a finalizării înainte de termenul preconizat a unui studiu cu medicamente care conțin aliskiren. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA evaluează în prezent impactul informațiilor rezultate din acest studiu asupra raportului beneficiu-risc specific acestor medicamente. În timp ce evaluarea este în curs de desfășurare, CHMP recomandă medicilor, ca măsură de precauție, să nu prescrie pacienților care suferă de diabet medicamente care conțin aliskiren, în asociere cu medicamente inhibitoare ale enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) sau cu medicamente blocante al receptorilor de angiotensină (ARB). Medicii trebuie să analizeze tratamentul pacienților care utilizează medicamente care conțin aliskiren la următorul consult medical programat (non-urgent).

Ce sunt medicamentele care conțin aliskiren?

Medicamentele care conțin aliskiren ca substanță activă sunt utilizate la pacienți adulți, pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (presiunea crescută a sângelui). Termenul „esențială” se referă la hipertensiunea arterială fără o cauză evidentă.

Aliskirenul este un inhibitor al reninei. Aliskirenul blochează activitatea enzimei denumită renină, care este implicată în producerea în organism a unei substanțe denumită angiotensină I. Angiotensina I este convertită în hormonul angiotensină II, care este un puternic vasoconstrictor (o substanță care determină îngustarea prin constricție a vaselor de sânge). Prin blocarea producerii de angiotensină I, nivelurile de angiotensină I și angiotensină II scad. Acest fapt produce vasodilatație (lărgirea vaselor de sânge), astfel încât presiunea arterială scade.

În Uniunea Europeană (UE) sunt autorizate din anul 2007 opt medicamente care conțin aliskiren: Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HCT, Sprimeo, Sprimeo HCT. Unele dintre aceste medicamente (Rasilamlo, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo HCT și Sprimeo HCT) sunt combinații ale aliskirenului cu alte medicamente antihipertensive. Medicamentele care conțin aliskiren sunt disponibile sub formă de comprimate și sunt comercializate în

¹ Evaluarea CHMP se desfășoară în contextul unei analize oficiale desfășurate conform Articolului 20 al Regulamentului (CE) No 726/2004, inițiate la solicitarea Comisiei Europene în data de 20 decembrie 2011

toate statele membre ale Uniunii Europene, cu excepția Estoniei, Letoniei, Lituaniei și României.²

Care sunt motivele reevaluării acestor medicamente?

În data de 19 decembrie 2011, deținătorul autorizației de punere pe piață al medicamentelor conținând aliskiren, compania Novartis Europharm Ltd., a informat EMA despre decizia sa de a încheia studiul ALTITUDE înainte de termenul preconizat. Studiul a fost proiectat pentru a stabili dacă aliskirenul administrat pe lângă tratamentul uzual cu un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) sau cu un blocant al receptorului angiotensinei (ARB), reduce riscul de boală și de moarte din cauze cardiace și circulatorii sau renale la pacienții cu diabet de tip II și insuficiență renală și/sau boală cardiovasculară. La majoritatea pacienților, tensiunea arterială a fost corespunzător controlată.

Încetarea studiului a survenit ca o recomandare a Comitetului independent de monitorizare a datelor, sub a cărei supraveghere se găsea studiul, din cauza faptului că rezultatele indicau absența oricărui beneficiu asociat cu administrarea de aliskiren precum și creșterea semnificativă a numărului de probleme cardiovasculare și renale la pacienții cărora li se administra aliskiren în comparație cu cei tratați cu placebo. În mod particular aceste probleme au implicat accidente vasculare cerebrale, complicații renale, hiperkaliemie (valori crescute ale potasiului în sânge) și hipotensiune (presiune scăzută a sângelui).

Care este situația actuală a examinării la CHMP?

CHMP evaluează în prezent informațiile disponibile din studiul ALTITUDE, date care sunt totuși limitate, și Comitetul a solicitat companiei furnizarea de informații suplimentare din acest studiu precum și din alte studii cu aliskiren aflate în desfășurare. Pentru perioada de desfășurare a evaluării, ca măsură de precauție, CHMP a dat recomandări pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Care sunt recomandările pentru pacienți și pentru profesioniștii din domeniul sănătății?

- Medicilor li se recomandă să nu prescrie pacienților care suferă de diabet medicamente care conțin aliskiren, în combinație cu inhibitori ACE sau

² Informații suplimentare despre medicamentele care conțin aliskiren pot fi găsite în Raportul european public de evaluare (European public assessment report = EPAR) al fiecărui medicament pe website-ul EMA: [www.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports)

medicamente de tip ARB. Medicii trebuie să aibă în vedere, dacă este necesar, un tratament alternativ.

- Cu ocazia unui consult de rutină (non-urgent), medicii trebuie să evalueze tratamentul pacienților care utilizează aliskiren, și dacă pacienții sunt diabetici și utilizează în același timp și inhibitori ACE sau medicamente de tip ARB, să oprească administrarea aliskirenului și să aibă în vedere un tratament alternativ.
- Pacienților li se recomandă să nu-și întrerupă tratamentul înainte de a discuta cu medicul, deoarece întreruperea medicației antihipertensive în lipsa supravegherii medicale poate fi riscantă. Acestora li se recomandă totodată și discutarea tratamentului lor cu medicul la următorul consult programat (non-urgent).
- Pacienților participanți la studii clinice cu aliskiren li se recomandă să ia legătura cu locul de desfășurare a studiului și să solicite recomandări cu privire la medicație.
- Pentru orice întrebări referitoare la tratamentul lor, pacienții trebuie să se adreseze medicului, cu ocazia unui consult de rutină, sau farmacistului.

Cum vor evolua lucrurile în continuare?

Aceste recomandări au fost emise pentru a proteja sănătatea publică până la finalizarea de către CHMP a evaluării datelor. Dacă va fi necesar, EMA va emite în continuare recomandări.