



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402904/2016
EMA/H/C/000780

Resumen del EPAR para el público general

Rasilez

aliskirén

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rasilez. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Rasilez?

Rasilez es un medicamento que contiene el principio activo aliskirén. Se comercializa en comprimidos (150 y 300 mg).

¿Para qué se utiliza Rasilez?

Rasilez se utiliza para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta) en adultos. «Eencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Rasilez?

La dosis recomendada de Rasilez es de 150 mg una vez al día. Rasilez puede tomarse en monoterapia o en combinación con otros medicamentos para la hipertensión, con la excepción de los «inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)» o los «bloqueadores del receptor de la angiotensina» en pacientes con diabetes o con problemas renales moderados o graves. Este medicamento no deberá tomarse con zumo de frutas ni con bebidas que contengan extractos de plantas, como tisanas. La dosis de Rasilez puede aumentarse hasta 300 mg una vez al día en pacientes cuya tensión arterial no esté adecuadamente controlada.



¿Cómo actúa Rasilez?

El principio activo de Rasilez, el aliskirén, es un inhibido de la renina, es decir, bloquea la actividad de esta enzima humana que interviene en la producción de una sustancia llamada angiotensina I en el organismo. La angiotensina I se convierte en la hormona angiotensina II, un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear la producción de angiotensina I, los niveles de angiotensina I y de angiotensina II disminuyen. Esto provoca una vasodilatación (relajación de los vasos sanguíneos) que hace que disminuya la tensión arterial, reduciéndose así los riesgos asociados a la hipertensión como el ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rasilez?

Rasilez se evaluó en 14 estudios principales en los que participaron 10 000 pacientes con hipertensión esencial. Trece de estos estudios incluyeron pacientes con hipertensión leve a moderada, y uno incluyó pacientes con hipertensión grave. En cinco de los estudios, se compararon los efectos de Rasilez administrado en monoterapia con los del placebo (tratamiento ficticio). Rasilez, en monoterapia o en combinación con otros medicamentos, se comparó también con otros medicamentos contra la hipertensión. En los estudios de combinaciones terapéuticas se examinó la utilización de Rasilez con un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (ramipril), un bloqueador del receptor de la angiotensina (valsartán), un betabloqueante (atenolol), un bloqueante de los canales de calcio (amlodipino) y un diurético (hidroclorotiazida). Los estudios duraron entre 6 y 52 semanas y el principal criterio de valoración de la eficacia fue el cambio en la tensión arterial durante la fase de reposo del latido cardíaco («diastólica») o durante la contracción de las cavidades cardíacas («sistólica»). La tensión arterial se midió en «milímetros de mercurio» (mmHg).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rasilez en los estudios realizados?

Rasilez en monoterapia fue más eficaz que el placebo y tan eficaz como los tratamientos de comparación en la reducción de la presión arterial. Cuando se analizaron conjuntamente los resultados de los cinco estudios en los que se comparó Rasilez en monoterapia con un placebo, los pacientes menores de 65 años mostraron un descenso medio de la presión arterial diastólica de 9,0 mmHg tras ocho semanas de tratamiento con 150 mg de Rasilez, respecto a una media inicial de 99,4 mmHg frente al descenso de 5,8 mmHg respecto a 99,3 mmHg en los pacientes que recibieron placebo.

Se observaron descensos mayores en los pacientes de 65 años o más y en los que tomaron dosis más elevadas de Rasilez. Rasilez también redujo la tensión arterial en los pacientes con diabetes y los pacientes con sobrepeso. Los efectos del medicamento se mantuvieron hasta un año en dos de los estudios.

Los estudios con Rasilez administrado en combinación con otros medicamentos mostraron que produce reducciones adicionales de la presión arterial en comparación con las reducciones producidas por estos medicamentos en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rasilez?

Los efectos adversos más frecuentes de Rasilez (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son mareo, diarrea, artralgia (dolor articular) e hipercalemia (alto nivel de potasio en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rasilez, ver el prospecto.

No se debe administrar a pacientes que hayan sufrido un angioedema (hinchazón subcutánea) con aliskirén, un angioedema hereditario o angioedema sin causa aparente, o en mujeres embarazadas de

más de tres meses. No se recomienda su utilización durante los primeros tres meses de embarazo o en mujeres que tengan previsto quedarse embarazadas. Tampoco debe administrarse con ciclosporina, itraconazol u otros medicamentos denominados «inhibidores potentes de la glucoproteína P» (como la quinidina). Rasilez en combinación con el inhibidor de enzima de conversión de la angiotensina o un antagonista de los receptores de la angiotensina no debe utilizarse en pacientes con diabetes o problemas renales moderados o graves. Rasilez solo deberá administrarse a adultos, nunca a niños de menos de 2 años. Tampoco se recomienda para niños de más edad. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Rasilez?

El CHMP observó que Rasilez es eficaz en reducir la presión arterial cuando se utiliza en monoterapia o en combinación. Por consiguiente, el CHMP decidió que los beneficios de Rasilez son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. Sin embargo, en febrero de 2012, como consecuencia de la revisión de un estudio denominado ALTITUDE, el CHMP recomendó que Rasilez no se utilizara junto con un inhibidor de enzima de conversión de la angiotensina o un antagonista de los receptores de la angiotensina en pacientes con diabetes o con problemas renales moderados o graves debido a un aumento del riesgo de problemas cardiovasculares y renales.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rasilez?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rasilez se han incluido también en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Rasilez

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rasilez el 22 de agosto de 2007.

El EPAR completo de Rasilez puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Rasilez, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016