



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515960/2018
EMA/H/C/000964

Rasilez HCT (*aliskireno / hidroclorotiazida*)

Información general sobre Rasilez HCT y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rasilez HCT y para qué se utiliza?

Rasilez HCT se utiliza para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta) esencial en adultos. «Esencial» significa que no se ha encontrado una causa específica que produzca la hipertensión.

Rasilez HCT está indicado en pacientes cuya tensión arterial no está controlada adecuadamente con aliskireno o hidroclorotiazida por separado. También puede utilizarse en pacientes cuya tensión arterial está controlada adecuadamente con aliskireno e hidroclorotiazida tomados en comprimidos separados, para sustituir las mismas dosis de ambos principios activos.

El medicamento contiene los principios activos aliskireno e hidroclorotiazida.

¿Cómo se usa Rasilez HCT?

Rasilez HCT solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg /12,5 mg; 300 mg/25 mg). La dosis recomendada de Rasilez HCT es de un comprimido al día. La dosis depende de las dosis de aliskireno o hidroclorotiazida que estuviera tomando antes el paciente.

Es posible que los pacientes que antes tomaban solo aliskireno o solo hidroclorotiazida tengan que tomar ambas sustancias en comprimidos separados y ajustar las dosis antes de cambiar a Rasilez HCT. Después de tomar Rasilez HCT durante dos a cuatro semanas, puede aumentarse la dosis en los pacientes cuya tensión arterial siga sin estar controlada.

En el caso de los pacientes que tengan un control adecuado de la hipertensión con los dos principios activos, la dosis de Rasilez HCT debe contener las mismas dosis de aliskireno e hidroclorotiazida que tomaba antes el paciente.

Este medicamento no deberá tomarse con zumo de frutas ni con bebidas que contengan extractos de plantas, como tisanas. Para mayor información sobre el uso de Rasilez HCT, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Rasilez HCT?

Los dos principios activos de Rasilez HCT, el aliskireno y la hidroclorotiazida, actúan de diferentes maneras para reducir la tensión arterial.

El aliskireno es un inhibidor 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 vasodilatación (relajación de los vasos sanguíneos), con lo que desciende la tensión arterial.

La hidroclorotiazida es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Actúa aumentando la producción de orina, disminuyendo la cantidad de líquido en la sangre y reduciendo la tensión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo y permite reducir la presión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado. Al reducirse la tensión arterial, disminuye el riesgo asociado a una tensión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

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

El aliskireno en monoterapia está autorizado en la UE desde agosto de 2007 con los nombres Rasilez, Sprimeo y Riprazo. La empresa presentó información utilizada en la evaluación del aliskireno e información de la literatura científica publicada en apoyo de su solicitud de autorización de Rasilez HCT, así como información de estudios adicionales.

En conjunto, la empresa presentó los resultados de nueve estudios principales que contaron con casi 9 000 pacientes con hipertensión esencial. La mayoría de los estudios se realizaron en pacientes con hipertensión de leve a moderada, y uno se llevó a cabo en pacientes con hipertensión grave. En los estudios se comparó la combinación de aliskireno e hidroclorotiazida con un placebo (un tratamiento ficticio), con aliskireno o hidroclorotiazida en monoterapia, o con otros fármacos para la hipertensión (valsartán, irbesartán, lisinopril o amlodipino). Los estudios duraron entre ocho semanas y un año, y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la tensión arterial durante la fase de reposo del latido cardíaco («diastólica») o durante la contracción de las cavidades cardíacas («sistólica»).

Los resultados demostraron que Rasilez HCT fue más eficaz que el placebo en la reducción de la presión arterial. En los pacientes cuya tensión arterial no estaba controlada adecuadamente con aliskireno o con hidroclorotiazida en monoterapia, el cambio a la combinación indujo reducciones de la tensión arterial mayores que las observadas con cualquiera de los dos principios activos en monoterapia.

Otros tres estudios mostraron que los principios activos se absorbían en el organismo del mismo modo cuando se tomaban en comprimidos separados y en Rasilez HCT.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rasilez HCT?

El efecto adverso más frecuente de Rasilez HCT (puede afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) es la diarrea. Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) de la hidroclorotiazida en monoterapia son hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre) e

incrementos de los niveles sanguíneos de colesterol y de triglicéridos (un tipo de grasa). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rasilez HCT, consultar el prospecto.

Rasilez HCT no se debe administrar a pacientes que hayan sufrido angioedema (hinchazón subcutánea) con aliskireno, angioedema hereditario o angioedema sin causa aparente, que padezcan anuria (una enfermedad en la que el paciente no puede producir o eliminar orina), que tengan insuficiencia renal o hepática grave o que presenten niveles de potasio en sangre demasiado bajos o niveles de calcio en sangre demasiado altos. Tampoco debe administrarse con ciclosporina, itraconazol u otros fármacos denominados «inhibidores potentes de la glucoproteína P» (como la quinidina). No deberá administrarse a mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su uso durante los primeros tres meses de embarazo. Rasilez HCT no debe utilizarse en combinación con un «inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)» o un «antagonista de los receptores de la angiotensina» (ARA) en pacientes con diabetes o con problemas renales moderados o graves. Rasilez HCT solo deberá administrarse a adultos, nunca a niños de menos de 2 años. Tampoco se recomienda en niños de más edad. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Rasilez HCT en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rasilez GCT son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Se ha demostrado que el medicamento reduce la tensión arterial en mayor medida que cada principio activo por separado. Se espera que la toma de los dos principios activos en un solo comprimido ayude a los pacientes a cumplir el tratamiento. Los efectos secundarios son similares a los de los dos principios activos.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rasilez HCT se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rasilez HCT se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Rasilez GCT se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Rasilez HCT

Rasilez HCT ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de enero de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Rasilez HCT en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2018.