

Otázky a odpovědi k lékům obsahující aliskiren

Které léky obsahují aliskiren a jak působí?

Léky s léčivou látkou aliskiren se používají k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu.

Léčivá látka aliskiren je inhibitor reninu. Blokuje činnost lidského enzymu reninu, který se v těle podílí na tvorbě látky zvané angiotensin I. Angiotensin I se přeměňuje na hormon angiotensin II, což je silný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním produkce angiotensinu I hladiny angiotensinu I i angiotensinu II klesají. Díky tomu dochází k vazodilataci (rozšíření cév) a následnému poklesu krevního tlaku.

V Evropské unii jsou od roku 2007 registrovány tyto léčivé přípravky obsahující aliskiren - Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HCT, Sprimeo, Sprimeo HCT. Některé z uvedených přípravků obsahují kombinaci aliskirenu s jinou antihypertenzní léčivou látkou.

Z jakého důvodu bylo zahájeno přehodnocení?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) EMA zahájil přehodnocení poměru přínosů a rizik léčby pomocí přípravků obsahující aliskiren, a to na základě výsledků studie Altitude, které byly držitelem rozhodnutí o registraci předloženy 19.12.20011. Do této studie byli zařazeni pacienti s diabetem 2. typu a renální a/nebo kardiovaskulární chorobou. Cílem studie bylo zjistit, zda přidání aliskirenu ke konvenční léčbě zahrnující i ACE a ARB inhibitory, povede k redukci rizik spojených se základním onemocněním a úmrtnosti v důsledku kardiovaskulárních a renálních komplikací u pacientů s diabetem 2. typu spojeným s poškozením ledvin a/nebo kardiovaskulárním postižením. Arteriální krevní tlak byl u většiny pacientů adekvátně kontrolován.

Ukončení III. fáze studie placebem kontrolované studie bylo doporučeno nezávislou kontrolní komisí, a to s ohledem na výsledky nejen nevykazující mírný přínos léčby aliskirenem, naopak dokládajícími zvýšený výskyt cévních mozkových příhod, renálních komplikací, hyperkalemie a hypotenze u pacientů užívajících aliskiren v porovnání s pacienty zařazenými do placebové větve.

Jaký je aktuální stav hodnocení Výborem CHMP?

Dostupné informace jsou však pouze omezené. Výbor CHMP proto požádal držitele o přeložení dalších analýz souvisejících s výsledky studie Altitude, které by přispěly k celkovému přehodnocení poměru přínosů a rizik léčby pomocí aliskirenu a na jejichž základě by Výbor CHMP rozhodl o případných regulačních opatřeních.

V průběhu přehodnocení vydal Výbor CHMP následující doporučení pro lékaře a pacienty.

Jaké je doporučení pro pacienty a zdravotnické pracovníky?

- Lékaři by neměli nadále předepisovat pacientům s diabetem přípravky s aliskirenem v kombinaci s léky ze skupiny ACE inhibitorů nebo AR blokátorů.

- Lékaři by měli zkontrolovat léčbu pacientů užívající aliskiren v běžné (neurgentní) péči. Pokud je pacient diabetik a zároveň užívá i léky ze skupiny ACE inhibitorů či AR blokátorů, měl by mu být aliskiren vysazen a zváženo jeho nahrazení alternativními přípravky
- Pacienti by neměli ukončovat léčbu bez konzultace s ošetřujícím lékařem, Takový postup bez lékařské supervize by pro ně mohl představovat významné riziko. Pacientům doporučujeme konzultovat léčbu v průběhu následné běžné kontroly.
- Pacienti zařazení do klinické studie s aliskirenem by měli kontaktovat pracovníky klinického hodnocení pro pokyny k jejich následné léčbě.
- Pacienti, kteří mají další otázky, by se měli obrátit na svého ošetřujícího lékaře.

Co se bude dít dál?

Výše uvedená doporučení slouží k ochraně veřejného zdraví do doby, než bude přehodnocení ukončeno.

Případná následná doporučení budou vydány ve shodě s výsledky přezkoumání a budou opět zveřejněny pro potřebu široké i odborné veřejnosti.