

V Praze, dne 27. února 2012

**Sdělení zdravotnickým odborným pracovníkům vztahující se k novým kontraindikacím a upozorněním pro použití léčivých přípravků obsahujících aliskiren v kombinaci s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) nebo blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB, sartany).**

Vážený,

**Léčivé přípravky obsahující aliskiren registrované a obchodované v ČR: Rasilez<sup>®</sup>, Rasilez HCT<sup>®</sup>.**

**Léčba esenciální hypertenze: dodatečná aktualizace doporučení pro předepisování léčivých přípravků obsahujících aliskiren na základě dalších vyhodnocení dat klinické studie ALTITUDE.**

V lednu 2012 informovala společnost Novartis o nových důležitých bezpečnostních informacích týkajících se aliskirenu (Rasilez) (viz také <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-rasilez-rasilez-hct?highlightWords=Rasilez>), které vyplývaly z předběžných výsledků studie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints). Na základě dalších vyhodnocení těchto dat a ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), je Souhrn údajů o přípravku (SPC) léčivých přípravků obsahujících aliskiren aktualizován o nová preskripční doporučení.

- **Léčivé přípravky obsahující aliskiren jsou nyní v kombinaci s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) nebo blokátory receptorů AT1 pro angiotenzin II (ARB, sartany) kontraindikovány u pacientů s:**
  - diabetes mellitus (1. nebo 2. typu)
  - nebo
  - poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- **Všem ostatním pacientům není doporučeno užívání léčivých přípravků obsahujících aliskiren v kombinaci s ACE inhibitory nebo ARB (sartany) .**

Pacienti užívající léčivé přípravky obsahující aliskiren by neměli ukončovat léčbu bez konzultace s lékařem a prokonzultovat léčbu při další pravidelné návštěvě (není nutná urgentní návštěva lékaře):

- **Zdravotničtí odborní pracovníci by měli ukončit léčbu léčivými přípravky s obsahem aliskirenu a tato léčba by neměla být zahájována u pacientů, kteří užívají ACE inhibitory nebo ARB (sartany) a mají diabetes mellitus nebo poruchu funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).**  
V případě potřeby je možné zvážit alternativní léčbu hypertenze.
- **U ostatních pacientů, kteří užívají léčivé přípravky obsahující aliskiren v kombinaci s ACE inhibitory nebo ARB (sartany), je potřeba pečlivě zvážit poměr mezi prospěchem a riziky vyplývajícími z pokračující léčby.**

## Další bezpečnostní informace

Do studie ALTITUDE byli zařazeni pacienti s diabetes mellitus 2. typu s vysokým rizikem fatálních a nefatálních kardiovaskulárních a renálních příhod. U většiny pacientů byl výchozí arteriální tlak krve adekvátně kompenzován. Aliskiren 300 mg byl přidáván ke standardní léčbě obsahující inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) nebo blokátory receptorů AT1 pro angiotenzin II (ARB, sartany).

Čtyřletá mezinárodní randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie byla navržena za účelem vyhodnocení potenciálního prospěchu aliskirenu při snižování rizika kardiovaskulárních a renálních příhod u více než 8606 pacientů.

Na základě předběžných interních analýz rozhodl výbor DMC (Data Monitoring Committee), že pacienti ve studii z léčby aliskirenem neprofitují. Dále byl u této vysoce rizikové populace zjištěn vyšší výskyt nežádoucích účinků: nefatálních mozkových příhod, renálních komplikací, hyperkalemie a hypotenze. Proto bylo rozhodnuto o předčasném ukončení studie. Konečné výsledky studie ALTITUDE jsou očekávány během roku 2012, a mohou vést k další aktualizaci preskripčních informací.

Evropskou agenturou pro léčivé přípravky byla vyhodnocena další dostupná data a analýzy studie ALTITUDE, spolu s daty z dalších studií a spontánní hlášení suspektních nežádoucích účinků léků. Data naznačují riziko nežádoucích účinků (hypotenze, synkopa, mozková příhoda, hyperkalemie a změny funkce ledvin včetně akutního selhání ledvin), pokud je aliskiren kombinován s ACE inhibitory nebo ARB (sartany), a to zejména u pacientů s diabetes mellitus a pacientů s poruchou funkce ledvin. Ačkoliv je pro další patientské skupiny k dispozici méně údajů, nelze nežádoucí účinky vyloučit a proto CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) dále nedoporučuje používání této kombinace.

Obsah tohoto dopisu byl konzultován s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

## Výzva k hlášení

Zdravotničtí pracovníci by měli hlásit jakékoli podezření na nežádoucí účinky spojené s použitím aliskirenu (viz níže).

Podezření na nežádoucí účinky by měla být hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 724 972 798 (MUDr. Tomáš Moravec) nebo e-mailovou adresu [farmakovigilance.cz@novartis.com](mailto:farmakovigilance.cz@novartis.com).

S pozdravem

---

PharmDr. Věra Veselá

Medical Advisor

Tel.: +420225775219

Mobil.: +420732116966

[vera.vesela@novartis.com](mailto:vera.vesela@novartis.com)

---

PharmDr. Stanislav Matějka

DRA Head

Tel.+420225775202

Mobil.: +420724041149

[stanislav.matejek@novartis.com](mailto:stanislav.matejek@novartis.com)