

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

След прекратяване на проучването ALTITUDE Европейската агенция по лекарствата публикува временни препоръки и започна цялостен преглед на лекарствените продукти, съдържащи алискирен (**предлагани в България като Rasilez и Rasilez HCN**).

Понастоящем Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) разглежда лекарствените продукти, съдържащи алискирен, за да оцени отражението на новите данни, получени от проучването ALTITUDE, върху съотношението полза/риск при одобрените показания на тези лекарствени продукти.

Алискирен, съдържащите лекарствени продукти са разрешени за употреба в Европейския съюз, включително в България за лечение на есенциална хипертония (повишено кръвно налягане без явна причина).

Европейската агенция по лекарствата започна това преразглеждане след като на 19.12.2011 г притежателят на разрешението за употреба взе решение да прекрати преждевременно проучването ALTITUDE. В това клинично проучване са включени пациенти с диабет тип 2 и бъбречно увреждане и/или сърдечно-съдово заболяване. Проучването се прекратява, тъй като резултатите са показали, че няма полза от добавянето на алискирен в лечението и тъй като в групата на пациентите, употребяващи алискирен, сравнено с пациентите, които не получават алискирен, се наблюдават повече случаи на инсулти, бъбречни усложнения, повишени нива на калий в кръвта и ниско кръвно налягане.

Към момента наличната информация е ограничена. Поради това Европейската агенция по лекарствата изисква от фармацевтичната компания да предостави допълнителни анализи, за да бъде направена оценка на значението на проучването ALTITUDE по отношение цялостния профил полза/риск за алискирен и да бъдат предприети, необходимите мерки.

**Временните препоръки на Европейската агенция по лекарствата към пациентите и лекарите са следните:**

**Като предпазна мярка, докато се извършва преразглеждането, лекарите не трябва да предписват на болни с диабет Rasilez и Rasilez HCN в комбинация с лекарства, принадлежащи към групата на ACE инхибиторите или ангиотензин рецепторните блокери.**

**При планираните прегледи, лекарите трябва да преоценят лечението на пациентите, приемащи Rasilez и Rasilez HCN. При тези от тях, които са диабетици и приемат също ACE инхибитор или ангиотензин рецепторен блокер, Rasilez или Rasilez HCN трябва да бъдат изключени от лечението и да се обмисли друга подходяща терапия.**

**Съветът към пациентите е да не спират лечението си преди да се посъветват с лекар, тъй като спирането на антихипертензивното лечение без лекарско наблюдение крие рискове. Пациентите, които се лекуват с Rasilez или Rasilez НСН, могат да обсъдят лечението си в хода на следващото планирано посещение при техния лекар.**

**В България алискирен се предлага като търговски продукти Rasilez, филмирани таблетки 150 mg и Rasilez НСН, филмирани таблетки.**

**В България не са провеждани и не се провеждат клинични проучвания с Rasilez/Rasilez НСН.**

ИАЛ ще продължи да публикува всяка предоставена от ЕМА информация за прегледа на алискирен, съдържащите лекарствени продукти.

Цялата публикация на английски език можете да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2011/12/WC500119982.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/12/WC500119982.pdf)

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.