

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Rasilez HCT® (Aliskiren/Hydrochlorothiazid)

### Indikation

Rasilez HCT® ist zugelassen:

- zur Behandlung der essenziellen Hypertonie bei Erwachsenen,
- zur Behandlung von Patienten, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Hydrochlorothiazid (HCT) alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- als Ersatztherapie bei Patienten, die mit der gleichzeitigen Gabe von Aliskiren und HCT in der gleichen Dosierung wie in der Kombinationstablette ausreichend kontrolliert werden können.

### Bewertung

Das Arzneimittel ist eine Kombination zweier antihypertensiver Wirkstoffe. Aliskiren ist ein oral wirksamer Inhibitor des humanen Renins, blockiert die Umwandlung von Angiotensinogen in Angiotensin-I und führt zur Vasodilatation. HCT hemmt den Natrium-Chlorid-Kotransporter im distalen Tubulus in der Niere, wodurch es indirekt zu einer Reduzierung des Plasmavolumens kommt und konsekutiv zur Senkung des Blutdrucks. Der Beleg für einen besonderen Stellenwert der fixen Kombination Aliskiren/HCT für die antihypertensive Behandlung gegenüber verfügbaren Alternativen steht bislang noch aus.

### Klinische Studien

Die klinische Wirksamkeit der fixen Kombination Aliskiren/HCT wurde in 5 konfirmatorischen Studien über jeweils 8 Wochen und 2 Langzeitstudien über 26 Wochen sowie 12 Monaten mit 4 Monaten Verlängerung untersucht. In einer doppelblinden randomisierten, placebokontrollierten Studie mit 2558 Bluthochdruckpatienten mit einem diastolischen Blutdruck  $\geq 95$  mmHg und  $< 110$  mmHg (mittlerer Blutdruck zu Studienbeginn 153,6/99,2 mmHg) führte Aliskiren/HCT in einer Dosierung von 150 mg/12,5 mg bis 300 mg/25 mg zu einer dosisabhängigen Blutdrucksenkung (systolisch/diastolisch) um 17,6/11,9 mmHg bzw. 21,2/14,3 mmHg im Vergleich zu 7,5/6,9 mmHg unter Placebo ( $p < 0,05$ ). In einer weiteren klinischen Studie wurde die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von HCT auch bei 443 adipösen Bluthochdruckpatienten, die nicht auf HCT 25 mg ansprachen (systolischer/diastolischer Ausgangsblutdruck 149,4/96,8 mmHg) geprüft. In dieser Population führte Aliskiren/HCT (300 mg/25 mg) zu einer nicht signifikant unterschiedlichen Blutdrucksenkung (systolisch/diastolisch) um 15,8/11,9 mmHg verglichen mit 15,4/11,3 mmHg bei Irbesartan/HCT (300 mg/25 mg) ( $p = 0,5757$ ) und 13,6/10,3 mmHg bei Amlodipin/HCT ( $p = 0,1135$ ), jedoch signifikant unterschiedlichen Senkung des Blutdrucks im Vergleich zu 8,6/7,9 mmHg bei einer HCT-Monotherapie ( $p < 0,0001$ ). Insgesamt wurden knapp 4000 Patienten unter Medikation von Aliskiren plus HCT in fixer Kombination behandelt.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Die häufigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) von Rasilez® HCT waren Diarrhoe, Schwindel, Kopfschmerzen und Nasopharyngitis; schwerwiegende UAW waren Angioödem, Hyperkaliämie, Hämoglobin- und Hämatokrit-Abfall.

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Rasilez HCT® (Aliskiren/Hydrochlorothiazid)	
<b>Ältere Patienten</b>	Bei Patienten über 65 Jahren ist keine Anpassung der Initialdosis erforderlich.
<b>Kinder und Jugendliche</b>	Wird für Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	Leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörung: keine Anpassung der Initialdosis erforderlich. Schwere Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ): kontraindiziert.
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	Leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung: keine Anpassung der Initialdosis erforderlich. Schwere Leberfunktionsstörung: kontraindiziert.
<b>Anwendung bei Schwangeren</b>	Kontraindiziert.
<b>Anwendung bei Stillenden</b>	Kontraindiziert.

## Dosierung und Kosten

Rasilez HCT® (Aliskiren/Hydrochlorothiazid)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag	Kosten pro Jahr [€] <sup>1</sup>
Filmtabletten	1 x 150 mg / 12,5 mg 1 x 150 mg / 25 mg	396,06
	1 x 300 mg / 12,5 mg 1 x 300 mg / 25 mg	469,84

Stand Lauertaxe: 01.03.2009

<sup>1</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier je nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des [Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts \(EPAR\)](#) vom 18.02.2009.