

Številka: 1382-17/2013
Datum: 20.5.2013

SPOROČILO ZA JAVNOST **glede sočasne uporabe več zdravil, ki delujejo na sistem renin-angiotenzin**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom sočasne uporabe zdravil, ki zavirajo posamezne stopnje sistema renin-angiotenzin (RAS) pri zdravljenju hipertenzije (povišanega krvnega tlaka) in kongestivnega srčnega popuščanja (oblike bolezni srca, kjer srce ne zmore prečrpati dovolj krvi po telesu). RAS je hormonski sistem, ki nadzoruje krvni tlak in prostornino tekočin v telesu. Poznamo tri glavne skupine zdravil, ki delujejo na RAS: zaviralci receptorjev angiotenzina (ARB, imenovani tudi sartani), zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE inhibitorji) in neposredni zaviralci renina (npr. aliskiren).

Pregled zdravil je bil sprožen zaradi zadržkov, da lahko kombiniranje več zdravil, ki delujejo na RAS, poveča tveganje za hiperkalemijo (visoko raven kalija v krvi), nizek krvni tlak in ledvično odpoved, v primerjavi z uporabo le enega zdravila, ki deluje na RAS. Poleg tega je možno, da pri zmanjševanju celokupne umrljivosti uporaba več zdravil, ki delujejo na RAS, ni bolj učinkovita kot uporaba le enega zdravila. Ti podatki slonijo na številnih objavljenih študijah, vključno z meta-analizo 33 kliničnih študij, v katero je bilo vključenih več kot 68.000 bolnikov.

EMA je že februarja 2012 zaključila, da sočasno jemanje aliskirena in ACE inhibitorja ali ARB lahko poveča tveganje za neželene učinke na srce in krvne žile ali ledvica. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA je takrat zaključil, da kombinacija aliskirena in ACE inhibitorja ali ARB ni priporočljiva pri nobenem bolniku, kontraindicirana pa je pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali zmerno do hudo ledvično odpovedjo, saj je pri njih tveganje večje.

EMA bo preučila zadnje razpoložljive podatke o razmerju med koristjo in tveganjem sočasne uporabe več zdravil, ki delujejo na sistem renin-angiotenzin pri zdravljenju hipertenzije in kongestivnega srčnega popuščanja.

Za več podatkov prosimo glejte

[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Re_nin-angiotensin_system_\(RAS\)-acting_agents/Procedure_started/WC500143500.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Re_nin-angiotensin_system_(RAS)-acting_agents/Procedure_started/WC500143500.pdf)