

SPOROČILO ZA JAVNOST

glede sočasne uporabe več zdravil, ki delujejo na sistem renin-angiotenzin

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil s pregledom sočasne uporabe zdravil, ki zavirajo sistem renin-angiotenzin (RAS). 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).

PRAC je zaključil, da sočasna uporaba dveh zdravil iz katerekoli skupine, ki deluje na sistem RAS, ni priporočljiva. Še posebej bolniki, ki imajo z diabetesom povezane težave z ledvicami (diabetično nefropatijo), naj sočasno ne prejemajo sartana in ACE inhibitorja. Če je sočasno jemanje nujno potrebno (t. i. dvojna blokada, kar vključuje odobreno uporabo kandesartana ali valsartana kot dodatek ACE inhibitorju pri bolnikih s srčnim popuščanjem, pri katerih je indicirana taka kombinacija), naj bo bolnik pod nadzorom zdravnika specialista. Potrebno je skrbno spremljanje ledvične funkcije, elektrolitskega ravnovesja in krvnega tlaka. 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 okvaro.

Zdravila, ki delujejo na sistem RAS se uporabljajo za zdravljenje hipertenzije (povišanega krvnega tlaka) in kongestivnega srčnega popuščanja (oblike bolezni srca, kjer srce ne zmore prečrpati dovolj krvi po telesu), nekatera pa tudi pri določenih ledvičnih okvarah z namenom zmanjšanja izgube beljakovin z urinom.

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 uporaba več zdravil, ki delujejo na RAS, ni bolj učinkovita kot uporaba le enega zdravila.

Priporočila PRAC so bila posredovana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA za sprejem končnega mnenja. Mnenje CHMP bo objavljeno po zaključenem postopku na povezavi:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Renin-angiotensin_system_\(RAS\)-acting_agents/human_referral_prac_000026.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Renin-angiotensin_system_(RAS)-acting_agents/human_referral_prac_000026.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500165200.pdf