Το Rasilez® -η πρώτη σημαντική καινοτομία στην αντιμετώπιση της υπέρτασης την τελευταία δεκαετία και πλέον- εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση

■ ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΑΝΔΡΟΥ
Ιατρός

Περίληψη: *Το Rasilez®, ο πρώτος αναστολέας ρενίνης, αποτελεί το πρώτο σκεύασμα που δρα απευθείας στο αίτιο που προκαλεί την υπέρταση, τη ρενίνη. Ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά σκευάσματα, το Rasilez μειώνει σημαντικά την αρτηριακή πίεση επιτυγχάνοντας έλεγχο επί 24 ώρες και πλέον[1-4]. Σχεδόν οι μισοί ενήλικες στις μεγαλύτερες χώρες της Ευρώπης πάσχουν από υπέρταση[5], η οποία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο[6]. Υπάρχει μεγάλη ανάγκη για νέες αντιυπερτασικές θεραπείες καθώς σχεδόν το 70 % των υπερτασικών ασθενών δεν επιτυγχάνουν τους θεραπευτικούς στόχους[6,7].*

Λέξεις ευρετηρίου: *αναστολέας ρενίνης, υπέρταση, θεραπευτικός στόχος.*

Το Rasilez® (aliskiren), το πρώτο νέου τύπου αντιυπερτασικό σκεύασμα της τελευταίας δεκαετίας, εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Σχεδόν οι μισοί ενήλικες στις μεγαλύτερες χώρες της Ευρώπης, όπως η Γερμανία, η Ιταλία και το Ηνωμένο Βασίλειο, πάσχουν από υπέρταση[5].

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε το Rasilez για τη θεραπεία της υπέρτασης ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά σκευάσματα, με βάση τα στοιχεία από περισσότερους από 7.800 ασθενείς σε 44 κλινικές μελέτες. Η έγκριση ισχύει και στις 27 χώρες-μέλη της Ε.Ε. και επιπλέον στην Ισλανδία και Νορβηγία.

«Το Rasilez είναι το πρώτο σκεύασμα που δρα απευθείας στο αίτιο που προκαλεί την υπέρταση, τη ρενίνη», ανέφερε ο Dr. Roland Schmieder, Καθηγητής Ιατρικής στο Πανεπιστήμιο Erlangen-Nuremberg Γερμανίας. «Ως ιατροί, η μεγαλύτερή μας πρόκληση είναι να ελέγξουμε αρχικά την αρτηριακή πίεση και στη συνέχεια να τη διατηρήσουμε ρυθμισμένη. Επειδή το Rasilez δρα αποτελεσματικά ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά σκευάσματα, έχει ευοίωνες προοπτικές να βοηθήσει τους ασθενείς, ακόμη και εκείνους που δεν έχουν ρυθμιστεί με άλλες θεραπείες».

Οι ειδικοί εκτιμούν ότι σχεδόν ένα δισεκατομμύριο άνθρωποι παγκοσμίως είναι υπερτασικοί και σχεδόν το 70% εξ αυτών δεν επιτυγχάνουν τα φυσιολογικά επίπεδα αρτηριακής πίεσης[6,7]. Ως συνέπεια, αυτοί οι ασθενείς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επιπλοκών όπως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, νεφρική ανεπάρκεια, τύφλωση και θάνατο, δημιουργώντας μια μεγάλη ανάγκη για νέες αντιυπερτασικές θεραπείες[6].

Το Rasilez είναι το πρώτο μιας νέας κατηγορίας φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται Αναστολείς Ρενίνης (Direct Renin Inhibitors / DRI). Δρα αναστέλλοντας απευθείας τη ρενίνη, το ένζυμο που πυροδοτεί μια διαδικασία που οδηγεί σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Το Rasilez έλαβε την πρώτη του έγκριση το Μάρτιο 2007 από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ, με την εμπορική ονομασία Tekturna και επιπλέον έχει εγκριθεί στην Ελβετία.

Ως μονοθεραπεία, το Rasilez επιδεικνύει μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης από ό,τι άλλα συνήθως χορηγούμενα αντιυπερτασικά, όπως οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-ΜΕΑ)[8] και το διουρητικό υδροχλωροθειαζίδη[9].

Σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, αλλά δεν έχουν επιτύχει το θεραπευτικό στόχο, το Rasilez παρέχει επιπρόσθετη μείωση της ⇨

αρτηριακής πίεσης όταν προστίθεται στην υπάρχουσα θεραπεία.

Αυτό το επιπρόσθετο όφελος είναι εμφανές όταν το Rasilez προστίθεται στους α-ΜΕΑ[10], στους αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτασίνης ΙΙ (ΑΥΑ)[3], στους αποκλειστές διαύλων ασβεστίου[11] ή στην υδροχλωροθειαζίδη[12] και με ανοχή όμοια εκείνης του placebo[3].

Το Rasilez μειώνει σταθερά την αρτηριακή πίεση επί 24 ώρες και πλέον[1,2]. Αυτό είναι πολύ σημαντικό, διότι πολλά αντιυπερτασικά σκευάσματα δεν έχουν 24ωρη δράση, αφήνοντας εκτεθειμένους τους ασθενείς, ιδιαίτερα τις πρώτες πρωινές ώρες όπου η πίεση συχνά αυξάνεται.

«Η αναστολή της ρενίνης αποτελεί τη μοναδική μεγάλη καινοτομία στην αντιμετώπιση της υπέρτασης την τελευταία δεκαετία και πλέον», ανέφερε ο James Shannon, MD, Επικεφαλής Ανάπτυξης της Novartis Pharma AG. «Το Rasilez είναι το πρώτο εγκεκριμένο φάρμακο που βοηθά τους ασθενείς να επιτύχουν το θεραπευτικό στόχο της αρτηριακής πίεσης, ελέγχοντας πληρέστερα το σύστημα ρενίνης.

Η Novartis είναι υπερήφανη που εισάγει αυτό το σημαντικό φάρμακο στη μάχη κατά της υπέρτασης, καθώς αυτή και οι επιπλοκές της αποτελούν τη Νο 1 αιτία θανάτου παγκοσμίως».

Οι μακροπρόθεσμες δυνατότητες του Rasilez και της αναστολής της ρενίνης μελετώνται σε ένα κλινικό πρόγραμμα γνωστό ως «ASPIRE HIGHER», εστιάζοντας στα οφέλη του Rasilez σε υπερτασικούς ασθενείς με καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια. Αποτελέσματα αυτού του προγράμματος αναμένεται να ανακοινωθούν μέσα σ' αυτό το χρόνο.

Η Novartis

Η Novartis AG (NYSE: NVS), μια από τις κορυφαίες εταιρείες παγκοσμίως, παράγει φαρμακευτικά σκευάσματα που προστατεύουν και βελτιώνουν την υγεία και θεραπεύουν ασθένειες. Σκοπός της είναι να ανακαλύπτει, να αναπτύσσει και να διαθέτει στην αγορά καινοτόμα σκευάσματα που θεραπεύουν ασθενείς, απαλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής.

Ενισχύει το φαρμακευτικό της χαρτοφυλάκιο, που εστιάζεται σε στρατηγικά προγράμματα ανάπτυξης στους τομείς

Ως μονοθεραπεία, το Rasilez επιδεικνύει μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης από ό,τι άλλα συνήθως χορηγούμενα αντιυπερτασικά, όπως οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-ΜΕΑ)8 και το διουρητικό υδροχλωροθειαζίδη[9]. Σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, αλλά δεν έχουν επιτύχει το θεραπευτικό στόχο, το Rasilez παρέχει επιπρόσθετη μείωση της αρτηριακής πίεσης όταν προστίθεται στην υπάρχουσα θεραπεία.

των καινοτόμων φαρμάκων, των ποιοτικών γενοσήμων φαρμάκων χαμηλού κόστους, των εμβολίων και των μη-συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Η Novartis είναι η μόνη εταιρεία με ισχυρή παρουσία και στους τέσσερις αυτούς τομείς. Το 2006, επενδύθηκαν περίπου 5,4 δις δολάρια σε προγράμματα Έρευνας και Ανάπτυξης.

Με έδρα τη Βασιλεία της Ελβετίας, οι εταιρείες του Ομίλου Novartis απασχολούν περίπου 100.000 άτομα και δραστηριοποιούνται σε 140 χώρες του κόσμου.

Στην Ελλάδα, η Novartis (Hellas) Α.Ε.Β.Ε. έχει κύριες επιχειρηματικές δραστηριότητες στα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και στα μη-συνταγογραφούμενα φάρμακα. Τα κεντρικά γραφεία βρίσκονται στη Μεταμόρφωση Αττικής, ενώ λειτουργούν γραφεία στη Θεσσαλονίκη, την Πάτρα, το Ηράκλειο Κρήτης, τα Ιωάννινα, τη Λάρισα και την Καβάλα, όπου συνολικά απασχολούνται 470 εργαζόμενοι.

Βιβλιογραφία

1. Oh BH, Mitchell J, Herron JR et al. Aliskiren, an oral renin inhibitor, provides dose-dependent efficacy and sustained 24-hour blood pressure control in patients with hypertension. J Am Coll Cardiol 2007; 49:1157-1163.
2. Sica D, Gradman AH, Lederballe O et al. Aliskiren, a novel renin inhibitor, is well tolerated and has sustained BP-lowering effects alone or in combination with HCTZ during long-term (52 weeks) treatment of hypertension. Eur Heart J 2006; 27(Suppl):121 P-797.
3. Oparil S, Yarows SA, Patel S et al. Antihypertensive efficacy and safety of dual renin system intervention with aliskiren, an oral direct renin inhibitor and valsartan: a randomized, double-blind comparison versus monotherapy. Lancet 2007; 370:221-229.
4. Keefe DL, Andersen K, Weinberger MH et al. Blood pressure lowering effects persist following the last dose of long-term therapy with aliskiren, an oral direct renin inhibitor. J Am Coll Cardiol 2007; 49(9 Suppl A):372A P-1014-204.
5. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K et al. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. Lancet 2005; 365:217-223.
6. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR et al. and the National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. The seventh report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. Hypertension 2003; 42:1206-1252.
7. Ong KL, Cheung BMY, Man YB et al. Prevalence, awareness, treatment and control of hypertension among United States adults 1999–2004. Hypertension 2007; 49:69-75.
8. Andersen K, Weinberger MH, Egan B et al. Aliskiren-based therapy lowers blood pressure more effectively than ramipril-based therapy in patients with hypertension: a 6-month, randomized, double blind trial. J Am Coll Cardiol 2007; 49(9 Suppl A):371A P-1014-173.
9. Schmieder RE, Philipp T, Guerediaga J et al. Aliskiren-based therapy lowers blood pressure more effectively than hydrochlorothiazide-based therapy in patients with hypertension. Journal of Clinical Hypertension 2007; 9 Suppl A(5):A182 P-436.
10. Uresin Y, Taylor A, Kilo C et al. Aliskiren, a novel renin inhibitor, has greater BP lowering than ramipril and additional BP lowering when combined with ramipril in patients with diabetes and hypertension. J Hypertens 2006; 24:S82 P-269.
11. Munger MA, Drummond W, Essop ER et al. Aliskiren as add-on to amlodipine provides significant additional blood pressure lowering without increased oedema associated with doubling the amlodipine dose. Eur Heart J 2006; 27(Suppl):117 P-784.
12. Villamil A, Chrysant SG, Calhoun D et al. Renin inhibition with aliskiren provides additive antihypertensive efficacy when used in combination with hydrochlorothiazide. J Hypertens 2007; 25:217-226.

Novartis (Hellas) AEBE

Διεύθυνση Επικοινωνίας:
Τηλ.: 210-2897346
Fax: 210-2850592
Website: http://www.novartis.gr