

▲ RASILEZ HCT® (Aliskireno/hidroclorotiazida)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: 1008007059



¡ TODO LO QUE ESCONDEN UNOS
SIMPLES MENSAJES !

03 Eficacia superior a otras combinaciones:
Amlodipino + HCTZ ($p < 0.05$).⁶

04 Paciente hipertenso obeso :
Es más eficaz que HCTZ tanto en monoterapia
($p < 0.01$) como en combinación ($p < 0.05$).⁶

Hemos encontrado la referencia 6 del folleto promocional y es un póster. Se incluye aquí un extracto del póster.

1014-169 Antihypertensive Efficacy of the Direct Renin Inhibitor Aliskiren When Added to Hydrochlorothiazide Treatment in Patients With Extreme Obesity and Hypertension

Conclusions: ALI/HCTZ provides highly effective BP control similar to IRB/HCTZ in the 'hard-to-treat' group of patients with grade 3 obesity and hypertension, and shows improved BP control over AML/HCTZ and HCTZ alone in this group.

Antihypertensive efficacy results at wk 12 endpoint (intent-to-treat) population				
Parameter	ALI/HCTZ	IRB/HCTZ	AML/HCTZ	PBO/HCTZ
Grade 3 obesity (BMI ≥ 40 kg/m²)				
No. of patients	16	10	16	12
SBP, mmHg	-14.7 \pm 2.8	-17.3 \pm 3.5	-11.6 \pm 2.8	-7.1 \pm 3.2
DBP, mmHg	-13.8 \pm 2.0	-10.6 \pm 2.4	-10.8 \pm 2.0	-5.9 \pm 2.2*
BP control rate	68.8%	50.0%	43.8%*	16.7%**
BMI 30-40 kg/m²				
No. of patients	97	106	102	101
SBP, mmHg	-15.7 \pm 1.1	-16.3 \pm 1.1	-14.2 \pm 1.1	-9.4 \pm 1.1***
DBP, mmHg	-11.8 \pm 0.8	-13.2 \pm 0.8	-11.4 \pm 0.8	-9.3 \pm 0.8*
BP control rate	56.7%	59.4%	53.9%	34.7%**

Changes from baseline in SBP and DBP are least squares mean \pm SEM changes (ANCOVA with treatment, region and baseline BP). BP control rates ($< 140/90$ mmHg) were compared using a logistic regression model. A total of 489 patients were included in the intent-to-treat population; efficacy data were available for 460 patients at the wk 12 endpoint. * $p < 0.05$ ** $p < 0.01$ and *** $p < 0.0001$ vs ALI/HCTZ.

La superioridad en eficacia de aliskireno/HCTZ frente a amlodipino/HCTZ la basan en la extrapolación de datos de 54 pacientes con obesidad mórbida, de un ensayo de 489 pacientes obesos*.

Del resto de pacientes, de los pacientes con menor obesidad (IMC 30-40 kg/m²), que fueron la mayoría de los incluidos en el ensayo, no dicen nada en sus conclusiones y, casualmente, no se observan diferencias en las terapias combinadas de HCTZ con aliskireno o irbesartan o amlodipino...

BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PROMOCIONAL

6. Margaret F. Prescott, Sam W. Boye, Stephanie Le Breton, Deborah L. Keefe, Jens Jordan, et al. Antihypertensive Efficacy of the Direct Renin Inhibitor Aliskiren When Added to Hydrochlorothiazide Treatment in Patients With Extreme Obesity and Hypertension. J Am Coll Cardiol. 2007;49 (9 Suppl A):370A(P-1014-169).

BIBLIOGRAFÍA

*. Jordan J, Engeli S, Boye SW, Le Breton S, Keefe DL. Direct Renin inhibition with aliskiren in obese patients with arterial hypertension. Hypertension. 2007; 49(5): 1047-55. Referencia 7 del Informe de Evaluación de aliskireno/hidroclorotiazida (No. 176/2011).

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 176/2011 y su informe