

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КЛІВАС® ПЛЮС,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг або по 20 мг/10 мг, по 40 мг/10 мг
(розувастатин, езетиміб)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Гіперхолестеринемія - це не хвороба, а фактор розвитку атеросклерозу (хронічного захворювання, що характеризується ущільненням стінок артерій (судин, що приносять кров до органів) і звуженням їх просвіту з наступним порушенням кровопостачання. Гіперхолестеринемія виключно лабораторний показник, що виявляється при спеціальному аналізі крові. Зовнішні прояви гіперхолестеринемії: ксантоми - щільні вузлики, розташовані над сухожиллями, наприклад, на кисті; ксантелазми - відкладення холестерину під шкірою повік у вигляді плоских вузликів жовтого кольору або, що не відрізняються за кольором від інших ділянок шкіри; ліпоїдна дуга рогівки - білий або сірувато-білий ободок по краях рогівки ока.

Фактори ризику: малорухливий спосіб життя; зловживання жирної, багаті холестерином їжею; стреси; зловживання алкоголем; куріння; стійке підвищення артеріального тиску; цукровий діабет; ожиріння. Необхідність корекції гіперхолестеринемії у пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями до досягнення цільового рівня не викликає сумнівів. Після досягнення цільового рівня ХС ЛПНЩ слід приділити увагу іншим ліпідним і неліпідним факторам ризику.

Показання до застосування № 2: Профілактика серцево-судинних захворювань.

Серцево-судинні захворювання (ССЗ) — клас захворювань, що пов'язані з патологією серця кровоносних судин або обміну речовин. До ССЗ належать ішемічна хвороба серця (ІХС), включаючи та інфаркт міокарда (відомий як серцевий напад), інсульт, серцева недостатність (зокрема, що пов'язана з високим кров'яним тиском), кардіоміопатія, аритмія, вроджені і набуті вади серця, аневризма аорти, хвороби периферійних артерій, тромбоз, тромбофлебіт.

ССЗ є основною причиною смерті у всьому світі. За оцінками ВООЗ щорічно 7,3 млн. людей помирає від ІХС та 6,2 млн. - від цереброваскулярної патології.

Лікування ССЗ передбачає ведення здорового способу життя та застосування відповідних лікарських засобів. До препаратів, що застосовуються при ССЗ належать ті, що перешкоджають утворенню тромбів, нормалізують кров'яний тиск та роботу серця, а також - нормалізують вміст та метаболізм холестерину, а саме - статини.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

З появою статинів - групи препаратів, завдяки якій в кінці ХХ ст. став можливий революційний переворот в кардіології, і з розвитком доказової медицини стало очевидним, що сьогодні існує єдиний шлях патогенетичного лікування атеросклерозу - ефективна гіполіпідемічна терапія і зниження в крові рівня атерогенності холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ). Корекція гіперхолестеринемії у пацієнтів з ССЗ не викликає сумнівів. Зважаючи на те, що в Україні ССЗ домінують серед причин смертності та інвалідності, застосування статинів - особливо актуально. Перехід на високоінтенсивну терапію розувастатином зумовив значне збільшення кількості пацієнтів із ІХС з ефективним контролем ХС ЛПНЩ.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає або недостатньо клінічних даних для підтвердження використання цього препарату у пацієнтів молодше 18 років, відсутні дослідження взаємодій препарат-препарат в педіатричній популяції, прийом під час вагітності та прийом під час годування груддю.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ З БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Рабдоміоліз/міопатія включаючи імунноопосередковану некротизуючу міопатію	<p>Пошкодження м'язів можуть виникати у 1 з 1 000 людей, які отримують препарат.</p> <p>Ризик пошкодження м'язів повинен розглядатися у пацієнтів, до яких застосовне будь-що з наведеного нижче:</p> <ul style="list-style-type: none">- порушення функції нирок- знижена функція щитовидної залози- особиста або сімейна історія захворювань м'язів зловживання алкоголем- одночасне застосування інших лікарських засобів, як описано в інструкції для медичного застосування- підвищений рівень креатинінази у крові перед початком лікування- вік від 70 років і старше <p>Симптоми ураження скелетних м'язів частіше зустрічаються у дітей та підлітків, ніж у дорослих.</p>	<p>Якщо початковий рівень креатинфосфокінази значно підвищений (> 5 разів верхньої межі норми) не слід починати лікування препаратом.</p> <p>Необхідно припинити прийом препарату та негайно звернутися до свого лікаря, якщо є якісь незвичайні болі у м'язах, які тривають довше, ніж можна було очікувати. Як і у випадку з іншими статинами, дуже мало людей зазнали побічних ефектів м'язів, і вони рідко були потенційно небезпечним для життя м'язовим пошкодженням, відомим, як рабдоміоліз.</p> <p>Завжди необхідно приймати цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
Порушення функції печінки	<p>Більшість захворювань печінки протікають безсимптомно аж до появи серйозних ускладнень. Важкі ураження печінки, що здатні провокувати біль і жовтяницю, виникають уже тоді, коли лікування стає складним, тривалим і малоефективним.</p> <p>До захворювань печінки відносять:</p> <ul style="list-style-type: none">- інфекційні захворювання печінки: вірусні гепатити та цирози (в т. ч. гепатити В і С);- аутоімунні захворювання (аутоімунний гепатит, первинний біліарний цироз, первинний склерозуючий холангіт);	<p>Необхідно припинити прийом препарату та негайно звернутися до свого лікаря, якщо з'явилися якісь незвичайні болі у м'язах, що тривають довше, ніж можна було очікувати. Як і у випадку з іншими статинами, у дуже незначної кількості пацієнтів, які лікуються статинами виникли несприятливі ефекти з боку м'язів, і вони рідко були потенційно небезпечним для життя м'язовим пошкодженням, відомим як рабдоміоліз.</p> <p>Завжди необхідно приймати цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або, як це зазначено в інструкції для медичного застосування.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<ul style="list-style-type: none"> - алкогольні ураження (стеатоз, стеатогепатит, гепатит, фіброз, цироз); - токсичні ураження печінки (в т. ч. лікарські, професійні та ін.); - патологія печінки при обмінних порушеннях (в т. ч. жирова хвороба печінки - стеатоз і стеатогепатит); - хвороби накопичення (гемохроматоз, хвороба Вільсона); - гельмінтози печінки; - доброякісні та злоякісні новоутворення. 	Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
-	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
-	-

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.