

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### для лікарського засобу

### Норваск® (Амлодипіну бесилат), таблетки по 5 мг, 10 мг

#### 1. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

##### 1.1. Огляд епідеміології захворювання

###### **Високий кров'яний тиск (гіпертонія)**

Високий кров'яний тиск збільшує навантаження на серце і артерії. Якщо захворювання не лікувати, воно може призвести до пошкоджень кровоносних судин мозку, серця і нирок, і в результаті викликати інсульт, серцеву або ниркову недостатність. Високий кров'яний тиск збільшує ризик захворювань серця, нирок та виникнення інсульту. Навіть помірне підвищення артеріального тиску пов'язане зі скороченням тривалості життя. Зміни способу життя та раціону харчування можуть поліпшити контроль артеріального тиску та знизити ризик супутніх ускладнень, але медикаментозне лікування часто є необхідним у людей, для яких зміна способу життя виявилась неефективною або недостатньою.

###### **Біль у грудях (стенокардія)**

Біль у грудях або стенокардія – це захворювання серця, обумовлене зменшенням кровотоку до серцевого м'яза. Найбільш поширеною причиною цього зменшення кровотоку є блокування або звуження артерій серця. Стенокардія може відчуватися як напруга, важкість, стискання або біль у грудях, який іноді може відчуватися в шії, спині, нижній щелепі і лівій руці.

При хронічній стабільній стенокардії напруги, біль провокується стабільно високим рівнем фізичної активності (наприклад, підйомом по сходах), яка призводить до сильнішої роботи серця. Прояв симптомів триває кілька хвилин. Стабільна стенокардія – це попереджувальна ознака підвищеного ризику розвитку більш серйозних захворювань, таких як інфаркт або інсульт.

При вазоспастичній (Принцметала) стенокардії (також відомої як варіабельна/нестабільна стенокардія), артерії серця зазнають тимчасового раптового звуження. Такий спазм призводить до припливу багатої на кисень крові до частин серця зі зменшенням або припиненням артеріального кровотоку. Це викликає біль у грудях (стенокардію), що може тривати 5-30 хвилин, яка також може виникати в стані спокою.

Якщо захворювання не лікувати, ризик інсульту або інфаркту зростає. При стенокардії призначають використання різних лікарських засобів в якості монотерапії або у сполучених формах, проте у деяких випадках необхідне хірургічне втручання. Дієта і зміни способу життя є ефективними для профілактики стенокардії та запобігання загострення симптомів.

##### 1.2. Резюме результатів лікування

Амлодипін належить до класу препаратів – блокаторів кальцієвих каналів. Кальцій є необхідним для скорочення м'язів, тому блокування його транспортування призводить до розслаблення і розширення артерій серця та артерій серцевих м'язів, в результаті чого відбувається полегшення току крові через ці судини. Це запобігає нападам стенокардії. Вищенаведений процес в інших частинах тіла знижує кров'яний тиск, зменшує обсяг необхідної роботи серця, і сприяє подальшому зменшенню стенокардії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

- **Високий кров'яний тиск**

Амлодипін застосовується у якості монотерапії, або у сполученні з іншими ліками для зниження артеріального тиску. Застосування такої терапії знижує ризик інсульту, інфаркту та хвороби нирок. Результати контрольованих досліджень антигіпертензивних препаратів, які належали до різноманітних фармакологічних класів, в тому числі еналаприлу, підтвердили переваги використання амлодипіну. Багато антигіпертензивних препаратів в рандомізованих контрольованих дослідженнях продемонстрували зниження серцево-судинної захворюваності та смертності. Ці препарати належать до різних фармакологічних класів і мають різні механізми дії. Таким чином, зроблено висновок, що зниження артеріального тиску є основною перевагою цих лікарських засобів.

- **Біль у грудях (стенокардія)**

Амлодипін запобігає болю в грудях за рахунок поліпшення кровопостачання серцевого м'яза, і відповідно, отримання ним більшої кількості кисню. Його приймання не забезпечує негайне полегшення болю при стенокардії. Амлодипін лікує симптоми хронічної стабільної стенокардії і стенокардії Принцметала. Він може бути використаний в якості монотерапії або в сполученні з іншими препаратами для лікування стенокардії.

### 1.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутня невідома інформація, якою Власник реєстраційного свідоцтва підтверджує переваги лікування.

### 1.4. Резюме проблем безпеки

**Таблиця 1. Важливі виявлені ризики**

Ризик	Те, що відомо	Профілактика
Панкреатит	Існують випадки повідомлень про панкреатит як несприятливу подію у деяких пацієнтів, які приймають амлодипін.	Нагляд лікаря і медичний догляд
Зниження кров'яного тиску (в тому числі непритомність)	Низький кров'яний тиск може бути пов'язаний з важким, залежним від руху, зниженням артеріального тиску, що може призвести до непритомності і/або сильного запаморочення (наприклад, при першому вставанні з положення сидячи або лежачи), та потенційно серйозних наслідків, у тому числі пов'язаних з падінням.	Нагляд лікаря і медичний догляд
Серцевий напад <sup>a</sup>	Випадки серцевих нападів повідомлялись у пацієнтів, які приймали амлодипін. Серцевий напад може бути дуже серйозним.	Нагляд лікаря і медичний догляд. Пацієнти повинні негайно звернутися до лікаря при симптомах серцевого нападу.
Нерегулярне серцебиття <sup>a</sup>	Випадки нерегулярного серцебиття (аритмії) повідомлялись у пацієнтів, які приймали амлодипін. Нерегулярне серцебиття може бути серйозним.	Нагляд лікаря і медичний догляд. Пацієнти повинні повідомляти лікаря про виникнення симптомів нерегулярного серцебиття.
Порушення функції печінки (в тому числі гепатит, жовтяниця або лабораторно доведені ферментні порушення)	Порушення функції печінки (в тому числі гепатит, жовтяниця або лабораторно доведені ферментні порушення) повідомлялись у пацієнтів, які приймали амлодипін. Порушення функції печінки можуть бути дуже серйозними.	Порушення функції печінки (в тому числі гепатит, жовтяниця або лабораторно доведені ферментні порушення)

a: Як і для інших блокаторів кальцієвих каналів, розвиток інфаркту і нерегулярного серцебиття неможливо відрізнити від природного перебігу основного захворювання.

**Таблиця 2. Важливі потенційні ризики**

Ризик	Те, що відомо (в тому числі причина, чому це вважається потенційним ризиком)
Скупчення рідини в повітряному просторі легенів. Накопичення кисню, який потрапив у кров пацієнтів з серцевою недостатністю (набряк легенів)	У наглядовому довгостроковому дослідженні (PRAISE-2), присвяченому прийманню амлодипіну у пацієнтів з помірною і тяжкою серцевою недостатністю без клінічних симптомів, або наявністю об'єктивних результатів, що свідчили про підозрюване або фонове захворювання кровоносних судин серця, застосування амлодипіну супроводжувалось підвищенням числа повідомлень про випадки набряку легенів.

**Таблиця 3. Інформація відсутня**

Ризик	Те, що відомо
Вплив на репродуктивну здатність	Вплив амлодипіну на репродуктивну здатність не досліджувався.
Безпека під час вагітності та годування грудьми	Відсутні адекватні дані щодо застосування амлодипіну вагітними жінками. Дослідження впливу препарату на репродуктивну здатність тварин продемонстрували шкідливий вплив на репродукцію, проте відсутність тератогенного ефекту. Потенційний ризик для людини невідомий. Амлодипін не слід застосовувати в період вагітності. Не відомо, чи виводиться амлодипін з організму з материнським молоком. Амлодипін не слід застосовувати жінкам, які годують грудьми.
Застосування у дітей молодше 6 років	Вплив амлодипіну на артеріальний тиск у дітей молодше 6 років не визначений.

### **1.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків дл кожної проблеми безпеки**

Всі препарати мають Коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), яка забезпечує лікарів, фармацевтів та медичних працівників докладною інформацією про те, як використовувати лікарський препарат, ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочений варіант у загальнодоступній формі надається у вигляді Інструкції для медичного застосування. Заходи, наведені у цих документах, відомі як загальні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не потребує додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### **1.6. Резюме заходів щодо мінімізації ризиків з питань безпеки**

Ніякі додаткові заходи з мінімізації ризиків не були розроблені.

### **1.7. План розвитку післяреєстраційного розвитку (якщо застосовується)**

Не застосовується.

## **ПОСИЛАННЯ**

<sup>1</sup> Проспективне рандомізоване дослідження з оцінки виживання при застосуванні амлодипіну 2 (PRAISE-2)  
Доповідь Незалежного комітету з моніторингу даних, зведений звіт, липень 2000 р.