

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДОРЕЗ

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить бісопрололу фумарату 5 мг)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Тривалий стан ослабленого серцевого м'яза

Патологічний стан, що супроводжується ослабленням серцевого м'яза, стає все більш актуальною глобальною проблемою системи охорони здоров'я, що вражає понад 37,7 мільйонів осіб (Bui AL et al, 2011; Vos T et al, 2012). Станом на 2011 рік, лише в США 5,7 мільйона осіб мають цю патологію, при цьому щороку виявляють 870000 нових випадків (Mozaffarian D et al, 2016). З 1970-х до 1990-х років спостерігалось різке збільшення кількості людей, що мають цей патологічний стан, та пацієнтів, які були госпіталізовані в стаціонар у зв'язку з ослабленням серцевого м'яза (Schocken DD et al, 1992; Hoes AW et al. 1998, Fang J et al, 2008). Більшість пацієнтів були у віці ≥ 65 років (Bui AL et al, 2011).

Зменшення кровопостачання серця (біль у грудях)

Американська асоціація кардіологів (АНА) нещодавно повідомила, що 15,5 мільйонів осіб у віці ≥ 20 років у США мають патологічний стан, що супроводжується зменшенням кровопостачання серця (Mozaffarian D, et al, 2016). Ймовірно, в країнах, що розвиваються, кількість таких пацієнтів також зростає (Reddy KS та Yusuf S, 1999). З часом і в різному віці спостерігається аналогічна або дещо більша кількість патологічних станів, що супроводжуються болем у грудях, у жінок порівняно з чоловіками в різних країнах із значно різною кількістю смертей через серцевий напад (Hemingway H et al, 2008).

Підвищений кров'яний тиск

Підвищений кров'яний тиск є проблемою системи охорони здоров'я у світі та найважливішим фактором ризику виникнення захворювань серця та судин (Ажауї ОІ et al, 2016). За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), кількість пацієнтів із підвищеним кров'яним тиском є найвищою в африканському регіоні – 46% дорослих у віці від 25 років, а найнижча – в американському регіоні. Кількість людей з цією патологією збільшилася з 600 мільйонів у 1980 році до 1 мільярда в 2008 році. Загалом у високорозвинених країнах спостерігається менша кількість людей з підвищеним кров'яним тиском – 35%, ніж в інших країнах – 40%. (WHO, 2008; WHO, 2011).

6.2.2 Резюме користі лікування

Тривалий стан ослабленого серцевого м'яза

У рамках CIBIS-II Investigators and Committees (1999) було проведено клінічне дослідження за участі 2647 пацієнтів з ослабленим серцевим м'язом та здатністю лівої частини серця перекачувати кров на 35% або менше, які одержували стандартну терапію. Пацієнти одержували 1,25 мг бісопрололу щодня. Бісопролол виявився настільки ефективним, що дослідження було припинено раніше запланованого терміну, уже після другого аналізу, оскільки бісопролол продемонстрував значну користь у зниженні рівня кількості смертей.

Зменшення кровопостачання серця (біль у грудях)

Дослідження було розроблене для визначення впливу бісопрололу на серце у пацієнтів із підвищеним кров'яним тиском та зі стабільним болем у грудях. У дослідженні взяли участь 222 суб'єкти: 162 – у групі лікування бісопрололом та 60 – у групі, яка не одержувала бісопрололу. Бісопролол може покращити функцію внутрішньої оболонки артерій та виживання серця у пацієнтів із підвищеним кров'яним тиском, особливо у тих, для кого характерне зменшення кровопостачання серця (Lin ZP, 2013).

Підвищений кров'яний тиск

Stojanov V et al (2017), провели дослідження за участі 9600 пацієнтів для оцінки ефективності та безпеки терапії бісопрололом у пацієнтів із підвищеним кров'яним тиском I стадії у трьох дозах: 2,5 мг, 5 мг та 10 мг. Восьмитижнева терапія бісопрололом не лише знижувала кров'яний тиск та частоту серцевих скорочень у пацієнтів із підвищеним кров'яним тиском, але і знижувала рівень цукру та жирів у крові. Ефективність бісопрололу оцінювали у 13 пацієнтів із легким та помірним підвищенням кров'яного тиску, який приймали засіб один раз на добу у дозах 5-10 мг упродовж 24 тижнів. Середні значення кров'яного тиску знизилося, і було зроблено висновок, що бісопролол характеризується задовільним ефектом для зниження кров'яного тиску (Owada A et al, 2001).

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Не застосовується.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Не застосовується

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.