

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### РОСУМАК

**(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію;**

**1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію;**

**1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію;**

**1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію.)**

### *6.2 Елементи для загального резюме*

#### **6.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

##### Лікування підвищеного холестерину в крові (гіперхолестеринемія)

Високий рівень холестерину є поширеним станом у всьому світі, але є більш поширеною у регіонах з високим рівнем доходу, ніж в регіонах з низьким рівнем доходів. В регіонах з високим рівнем доходів, наприклад, Європа, Сполучені Штати, Канада та Японія, більше половини дорослих мають високий рівень холестерину. Іноді рівень холестерину може знижуватися за рахунок змін в раціоні харчуванні та збільшення фізичного навантаження. Однак рівень холестерину часто виникає внаслідок таких речей, які неможливо змінити, наприклад, вік, стать або сімейний анамнез. Рівень холестерину зазвичай стабільно зростає з віком, але стабілізується після досягнення середнього віку. Приблизно 1 з 500 чоловік має успадковану хворобу, що називається сімейною гіперхолестеринемією, яка спричиняє дуже високий рівень холестерину навіть у дитинстві.

##### Профілактика серцево-судинних подій

Серцево-судинні захворювання (ССЗ) є групою захворювань серця та кровоносних судин. Серцево-судинні захворювання є причиною номер один смертності в світі. Люди з високим рівнем холестерину в крові мають більший ризик серцевого нападу, інсульту або інших супутніх серцево-судинних захворювань. Це відбувається тому, що холестерин та інші жирні речовини (ліпіди) можуть накопичуватися на внутрішній стінці кровоносних судин та звужувати їх. Іноді утворюються згустки крові, які повністю блокують кровоносні судини. Серцево-судинні захворювання, такі як інсульти та інфаркти, викликають майже 1 із 3 смертей у всьому світі щорічно. Більшості серцевих захворювань можна запобігти шляхом вирішення пов'язаних із цим причин, наприклад, вживання тютюну, неправильне харчування та ожиріння, малорухливий спосіб життя, високий кров'яний тиск, діабет та підвищений вміст жирних речовин у крові.

### **6.2.2 Резюме переваг лікування**

Розувастатин входить до групи лікарських засобів, відомих як «стати́ни». У дорослих та дітей віком  $\geq 10$  років розувастатин використовується для зниження високого рівня холестерину та інших ліпідів у крові. Знижуючи рівні ліпідів в крові, розувастатин може сповільнити накопичення жирових відкладень на стінках кровоносних судин. Тому ризик серцевих нападів, інсульту та смерті зменшується.

Вплив розувастатину на рівень ліпідів у крові вивчали в рамках масштабного клінічного дослідження, яке включало понад 60000 дорослих суб'єктів (більше 35000 отримували розувастатин). Окреме дослідження тривалістю 1 рік також проводилося за участю 176 дітей віком старше 10 років, які мають сімейну гіперхолестеринемію, спадкову хворобу, яка викликає високий рівень холестерину в порівняно молодому віці. Разом ці дослідження довели, що розувастатин знижує рівень «поганого» холестерину, підвищує рівень «хорошого» холестерину і, як правило, підвищує кількість ліпідів у крові.

Розувастатин також порівнювали з іншими статинами. Наприклад, в дослідженні STELLAR доведено, що розувастатин більш ефективно знижує рівень «поганого» холестерину, ніж аналогічні дози інших статинів.

Для вивчення того, чи зменшує розувастатин вміст жирових відкладень у кровоносних судинах, дослідження METEOR вивчало вплив розувастатину на товщину стінок кровоносних судин ший 985 пацієнтів з помірно високим рівнем холестерину. Лікування розувастатином протягом 2 років уповільнило або затримувало потовщення стінки кровоносних судин, що виникає внаслідок жирових відкладень. В дослідженні JUPITER вивчали здатність розувастатину запобігати смерті, інсульту, інфаркту та іншим серцево-судинним захворюванням. В цьому дослідженні взяло участь понад 17000 пацієнтів, які мали нормальний рівень холестерину, але мали інші фактори ризику розвитку серцево-судинних захворювань. Розувастатин майже вдвічі зменшив кількість серцево-судинних смертей, інсульту та серцевих нападів порівняно з плацебо, і загальну кількість смертей зменшив на 20%.

### **6.2.3 Невідомі данні, що стосуються переваг лікування**

Клінічні дослідження включали широкий спектр пацієнтів. Більшість пацієнтів/ суб'єктів були дорослими європеїдної раси (білі). Відсутні докази того, що результати для пацієнтів неєвропеїдної раси можуть відрізнятися. У дітей віком від 6 до 17 років довгострокова безпека та переносимість розувастатину вивчали протягом 2 років. Безпеку та ефективність розувастатину у дітей віком до 6 років не встановлено.

#### **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**

<b>Дослідження/ діяльність (включаючи номер дослідження)</b>	<b>Цілі</b>	<b>Проблеми безпеки/пита ння ефективності</b>	<b>Статус</b>	<b>Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів</b>
Немає				

#### **6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками**

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