

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СКОПРИЛ®

(1 таблетка містить 10 мг лізиноприлу (у вигляді лізиноприлу дигідрату));

1 таблетка містить 20 мг лізиноприлу (у вигляді лізиноприлу дигідрату)).

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

- **Гіпертензія**

Високий кров'яний тиск, причину якого виявити неможливо, реєструється дуже часто і характерний для 95% пацієнтів. Більше одного мільярда дорослих людей у всьому світі мають високий кров'яний тиск; цей патологічний стан уражає до 45% дорослого населення. До 2025 року кількість таких пацієнтів може збільшитися на 15-20% та досягти близько 1,5 млрд. Високий кров'яний тиск може призвести до загибелі клітин головного або серцевого м'яза через недостатній приплив крові, втрату функції серця щодо перекачування достатньої кількості крові до іншої частини тіла та втрати функції нирок. До факторів, що сприяють розвитку високого кров'яного тиску, належать: належність до афроамериканців, високий кров'яний тиск у сімейному анамнезі, чоловіча стать та вік старше 45 років або жіноча стать та вік старше 55 років, надмірна вага, захворювання, пов'язані з порушенням засвоєння цукру крові клітинами організму, куріння, вживання алкоголю та солі тощо.

- **Хронічна серцева недостатність**

Серцева недостатність – це хронічний патологічний стан, що характеризується поступовим розвитком, при якому серцевий м'яз не в змозі перекачати достатню кількість крові, щоб задовольнити потреби організму в крові та кисні. У Сполучених Штатах від цього стану страждає близько 6,5 мільйонів дорослих, і він став причиною 1 з 8 смертей у 2017 році (CDC-web, 2019). У західному світі частота захворюваності може бути оцінена в 1-2%, а кількість нових випадків наближається до 5-10 на 1000 осіб на рік. Ризик розвитку захворювання, при якому серцевий м'яз не здатний перекачувати достатню кількість крові з віком. Іншими факторами ризику є стани, що супроводжуються ураженням серця, сімейний анамнез захворювання, високий кров'яний тиск та захворювання з порушенням засвоєння цукру крові клітинами організму.

- **Гострий інфаркт міокарда у пацієнтів зі стабільними показниками гемодинаміки (систоличний артеріальний тиск >100 мм рт. ст.)**

Інфаркт міокарда (ІМ) виникає, коли приплив крові зменшується або зупиняється в певній ділянці серця, спричиняючи ураження серцевого м'яза. Найбільш поширеним симптомом є біль у грудях або дискомфорт, який може іррадіювати в плече, руку, спину, шию або щелепу. Щорічно в США реєструється приблизно 1,5 мільйона випадків інфаркту міокарда (ІМ); річний рівень захворюваності становить приблизно 600 випадків на 100000 осіб. Основним фактором ризику цього стану є захворювання, що супроводжуються звуженням або закупоркою судин, які забезпечують серце киснем і поживними речовинами. Це

викликається скупченням жирових відкладень на внутрішніх стінці судин. Інші фактори ризику включають чоловічу стать, низький рівень фізичної активності, обтяжливий сімейний анамнез, ожиріння та вживання алкоголем.

- **Діабетична нефропатія при діабеті II типу**

Діабетична нефропатія – це поступово прогресуюче погіршення функції частини людського тіла, яка фільтрує кров, виводячи з організму продукти життєдіяльності у вигляді сечі. Цей патологічний стан виникає як наслідок захворювання, при якому в крові підвищений рівень глюкози. Діабетична нефропатія розвивається приблизно у 40% пацієнтів, які страждають на це захворювання.

6.2.2 Резюме користі лікування

1. Гіпертензія

У 232 пацієнтів із ожирінням і високим артеріальним тиском ефективність та безпечність лізиноприлу (10, 20 або 40 мг) порівнювали з гідрохлоротіазидом (12,5, 25 або 50 мг) та плацебо. На тижні 12, лізиноприл та гідрохлоротіазид ефективно знижували артеріальний тиск порівняно з плацебо (Reisin, 1997).

2. Хронічна серцева недостатність

У 189 пацієнтів із серцевою недостатністю ефективність лізиноприлу в дозі від 5 мг до 20 мг на день порівнювали з каптоприлом в дозі від 12,5 мг до 50 мг 3 рази на день. Обидва засоби збільшували період фізичної активності. У пацієнтів, які одержували лізиноприл, поліпшення функціональних можливостей та якості життя відмічалось в більшій мірі (Giles, 1989).

3. Гострий інфаркт міокарда у пацієнтів зі стабільними показниками гемодинаміки (систоличний артеріальний тиск >100 мм рт. ст.)

В дослідженні за участі >19000 пацієнтів з ураженим серцевим м'язом через зменшення кровотоку продемонструвало, що при пероральному застосуванні упродовж 24 годин з моменту появи симптомів і продовження прийому упродовж 6 тижнів лізиноприл (з нітратами або без них) зумовлював відчутне покращення показників виживання упродовж 1-2 днів після початку лікування.

4. Діабетична нефропатія при діабеті II типу

У 81 пацієнта з високим артеріальним тиском та ураженими нирками в результаті захворювання, що супроводжується підвищеним рівнем глюкози в крові, досліджували ефективність лізиноприлу у поєднанні з додатковим засобом для лікування високого артеріального тиску. Ціль, яка полягала в зниженні артеріального тиску, була досягнута (Van Buren, 2010).

6.2.3 Невідомі дані, що стосуються користі лікування

Терапевтичного досвіду застосування Лізиноприлу дітям та застосування лізиноприлу під час годування груддю немає.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Надмірна реакція на лізиноприл з боку системи органів, що захищає організм від шкідливих організмів; набряки під шкірою	Лізиноприл або будь-який інший інгредієнт в засобі може викликати надмірну реакцію з боку системи органів, що захищає організм від шкідливих організмів. Ця система може ініціювати механізми, направлені на деактивацію Лізиноприлу, оскільки він не визнається інгредієнтом, який присутній в організмі людини в нормі. Ці механізми можуть бути шкідливими і для пацієнта.	Так, шляхом ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта. Необхідно ретельно контролювати пацієнтів з набряками під поверхню шкіри в анамнезі. Завдяки внесенню інформації про ризик у відповідні розділи Інструкції щодо застосування пацієнти та медичні працівники добре проінформовані про відповідний ризик.
Подвійна блокада системи в організмі людини, яка регулює артеріальний тиск, рідинний та електролітний баланс	Лізиноприл діє, блокуючи систему в організмі, яка регулює рідинний та електролітний баланс. Це призводить до бажаного зниження артеріального тиску. Якщо Лізиноприл застосовувати одночасно з іншим засобом, що діє за тим же механізмом, артеріальний тиск може суттєво знизитися.	Так, шляхом вивчення анамнезу хвороби пацієнта. Терапія у пацієнтів, які приймають багато засобів, повинна бути ретельно проаналізована, щоб виявити потенціал взаємодії між засобами, які діють за цим механізмом, і призводять до значного зниження артеріального тиску та порушення електролітного балансу. Завдяки внесенню інформації про ризик у відповідні розділи Інструкції щодо застосування пацієнти та медичні працівники добре проінформовані.
Токсичний вплив на дитину упродовж 2-го і 3-го триместрів вагітності	Застосування лізиноприлу під час вагітності може завдати шкоди дитині, оскільки засіб діє, блокуючи систему в організмі матері, яка необхідна для нормального розвитку дитини.	Завдяки внесенню інформації про ризик у відповідні розділи Інструкції щодо застосування пацієнти та медичні працівники добре проінформовані про відповідний ризик.
Зменшення кількості клітин крові та дисбаланс складу	Застосування Лізиноприлу може призвести до зменшення	Так, шляхом ретельного вивчення анамнезу хвороби

Ризик	Відома інформація	Застереження
крові	кількості клітин крові та дисбалансу формених елементів крові. Це зумовлює клінічні прояви у пацієнта з характерними симптомами.	пацієнта. Контролюючи пацієнта на наявність ранніх ознак цього патологічного стану та виконуючи аналізи крові, цей ризик можна мінімізувати. Завдяки внесенню інформації про ризик у відповідні розділи Інструкції щодо застосування пацієнти та медичні працівники добре проінформовані про відповідний ризик.
Гіперкаліємія	Калій – це хімічна речовина в крові, яке має вирішальне значення для функції нервових і м'язових клітин, у тому числі в серці. Вищий за нормальний рівень калію в крові є шкідливим для пацієнта.	Так, шляхом ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта. Треба ретельно проаналізувати терапію пацієнтів, які вживають багато лікарських засобів, щоб виявити потенціал взаємодії між засобами, що може призвести до підвищеного рівня хімічної речовини в крові, яка має вирішальне значення для функції нервових і м'язових клітин. Завдяки внесенню інформації про ризик у відповідні розділи Інструкції щодо застосування пацієнти та медичні працівники добре проінформовані.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (включаючи причину, через яку вказаний стан вважається потенційним ризиком)
Токсичний вплив на дитину упродовж 1 триместру вагітності	Лізиноприл діє, блокуючи систему в організмі людини, яка продукує речовину, що вважається важливою для раннього розвитку серця, нирок та мозку дитини. Прийом майбутньою матір'ю у першому триместрі вагітності лікарського засобу, що містить лізиноприл, та інших засобів, що належать до цієї ж фармацевтичної групи, асоціюється з підвищеним ризиком фізичного дефекту дитини при народженні.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування у період годування груддю	Лізиноприл протипоказаний під час годування груддю. У період годування груддю бажано застосовувати альтернативне лікування засобами з краще вивченим профілем безпеки.
Застосування у дітей	Не рекомендується застосовувати Лізиноприл у дітей, оскільки профіль ефективності та безпеки засобу у цієї категорії пацієнтів не встановлений.

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.