

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **Редакція 6.0**

Мікардис®, таблетки 80 мг № 14 (7x2) або №28 (7x4) у блістерах.

ЧАСТИНА VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Частина VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Високий артеріальний тиск (відомий як гіпертензія) може виникнути внаслідок захворювань нирок та артерій, але в більшості випадків його причина невідома.

У Європі високий артеріальний тиск зустрічається приблизно у 5 з кожних 10 чоловіків та 4 з кожних 10 жінок. Цей показник, як правило, вищий у Європі, ніж у США та Канаді. Ризик розвитку високого артеріального тиску зростає з віком. Це вище частіше трапляється у чоловіків, ніж у жінок до досягнення 65 років, після чого це частіше виявляється в жінок. У пацієнтів афро-карибського походження високий артеріальний тиск розвивається частіше, ніж у пацієнтів європеїдного походження.

Людина з підвищеним артеріальним тиском рідко має початкові симптоми, але має підвищений ризик розвитку певних станів, включаючи захворювання серця, інсульт та захворювання нирок. Лікування високого артеріального тиску може включати втрату ваги, фізичні навантаження, зміни в харчуванні та різні типи лікарських засобів.

Серцево-судинні захворювання – це група захворювань, що впливають на серце та кровоносні судини, такі як серцевий напад та інсульт. Це основна причина смерті, що обумовлює майже половину всіх смертей в Європі. Це зумовлює багато довгострокових проблем зі здоров'ям, таких як зниження якості життя, значна інвалідність, обмежена рухливість, біль, задишка та набряк суглобів.

Серцево-судинні захворювання частіше зустрічаються у старшому віці й трохи частіше у чоловіків, ніж у жінок. Найважливішими факторами ризику є високий артеріальний тиск, високий рівень холестерину, діабет, вживання тютюну, нездорове харчування, відсутність фізичних вправ, надмірна вага та надмірне вживання алкоголю.

Методи профілактики серцево-судинного захворювання можуть включати: зниження ваги, фізичні навантаження, припинення вживання тютюну, зміни харчування, контроль діабету та різні види лікарських засобів. Це можуть бути лікарські засоби, які знижують артеріальний тиск, розріджують кров, знижують рівень холестерину та захищають серце.

Частина VI.2.2 Резюме ефективності лікування

Відомо, що лікарські засоби Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® ефективно знижували артеріальний тиск у багатьох дослідженнях, які порівнювали ці препарати, окремо чи в комбінації, з гідрохлоротизидом, у порівнянні з імітацією лікарського засобу (плацебо). Зниження артеріального тиску відбувається поступово протягом 3 годин після прийому лікарського засобу, і цей ефект триває до 24 годин. Максимальне зниження артеріального тиску зазвичай досягається протягом періоду від 4 до 8 тижнів після початку лікування, і продовжується під час довготривалого лікування.

Лікарські засоби Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® також порівнювали з іншими лікарськими засобами, які знижують артеріальний тиск. В ході досліджень вони продемонстрували таку саму ефективність у зниженні артеріального тиску, як і антигіпертензивні препарати, такі як амлодипін, атенолол, еналаприл та лізиноприл.

Загалом ефективність препаратів Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® оцінювали у 8659 пацієнтів у цих дослідженнях.

Подальші дослідження продемонстрували, що лікарські засоби Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® ефективні для профілактики серцевих нападів, інсультів, госпіталізації через серцеву недостатність та смерті від серцевого захворювання. Ці дослідження у 25 620 пацієнтів віком 55 років і старше продемонстрували, що застосування 80 мг на добу Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® було так само ефективним, як і застосування аналогічного антигіпертензивного препарату раміприл в дозі 10 мг на добу. Пацієнти, що приймали Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®, мали нижчу частоту інвалідизуючих

побічних ефектів, таких як постійний кашель і тяжкі алергічні реакції. Для будь-якого з цих лікарських засобів у близько 17% пацієнтів, що отримали лікування, вдалося уникнути будь-якого з цих серцевих захворювань або проблем зі здоров'ям, пов'язаних з інсультом, протягом періоду чотирьох з половиною років.

Частина VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Застосування лікарських засобів Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® для профілактики серцево-судинного захворювання чи зниження артеріального тиску у дітей достатньо не досліджувалися. З міркувань безпеки не проводилися дослідження у вагітних жінок або у жінок в період годування груддю, і лікарські засоби Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® зазвичай не рекомендують призначати таким пацієнткам. Ці лікарські засоби випробовувалися у пацієнтів європеїдного, афро-карибського та азійського походження. Як і аналогічні лікарські засоби, Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® є менш ефективними у зниженні артеріального тиску у пацієнтів афро-карибського походження, ніж у інших національностей.

Частина VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Ч. VI Таблиця 3 Важливі виявлені ризики

| Ризик | Що відомо | Можливість попередження |
|---|--|---|
| Проблеми з нирками через застосування препаратів Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® разом з деякими іншими лікарськими засобами, які впливають на артеріальний тиск на рівні рідини в організмі (ниркова дисфункція як наслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи) | Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® впливають на систему, що контролює артеріальний тиск та рівні рідини в організмі. В ході клінічного дослідження, що порівнювало Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® з іншим лікарським засобом, який впливає на цю систему (раміприл), нирки у пацієнтів, які приймали обидва лікарських засоби, працювали менш ефективно, ніж нирки у пацієнтів, які приймали тільки один лікарський засіб. У пацієнтів, які приймали більше одного типу таких лікарських засобів одночасно, повідомлялося про симптоми, що включали занадто низький артеріальний тиск, непритомність, занадто високий рівень калію в крові та порушення функції нирок. | Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® не слід приймати одночасно з лікарським засобом Расілез® (Rasilez®) хворим на діабет або із захворюваннями нирок. Застосування препаратів Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® разом з деякими іншими лікарськими засобами, які впливають на артеріальний тиск на рівні рідини в організмі, не рекомендується. Якщо цього неможливо уникнути, пацієнта слід ретельно контролювати. |
| Тяжка інфекція, що викликає реакцію всього організму (сепсис) | В деяких дослідженнях сепсис розвивався у більшій кількості пацієнтів, які приймали препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®, ніж у пацієнтів, які приймали імітацію лікарського засобу (плацебо). Тим не менш, частка уражених пацієнтів була аналогічною частці загальної категорії пацієнтів, у яких розвивається сепсис, тому це явище може бути випадково виявленим. Сепсис – це рідкісне, але дуже серйозне захворювання, яке може бути фатальним за відсутності лікування. Загалом вища ймовірність сепсису спостерігається у людей літнього віку, дуже маленьких дітей, пацієнтів з порушеннями з боку імунної системи та хворих на діабет. | Пацієнтам з симптомами сепсису слід негайно припинити застосування препаратів Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® та звернутися до лікаря. |
| Шкода для ненароджених дітей у вагітних жінок (фетотоксичність) | Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® та аналогічні препарати продемонстрували серйозну шкоду для ненароджених дітей при застосуванні у жінок після третього місяця вагітності. | Жінкам, що планують вагітність, або протягом перших трьох місяців вагітності зазвичай слід уникати застосування препаратів Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®. Ці препарати не можна застосовувати після третього місяця вагітності (у другому та третьому триместрах). |

| | | |
|--|--|--|
| Низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія) у хворих на діабет | Низький рівень цукру в крові зазвичай спостерігається у хворих на діабет. Найбільш поширена причина – це лікарські засоби, що приймаються для лікування діабету. В клінічних дослідженнях більш часто повідомлялося про низький рівень цукру в крові у пацієнтів, які приймали препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®, ніж у пацієнтів, які приймали імітацію лікарського засобу (плацебо). | У хворих на діабет, які приймають препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®, слід ретельно контролювати рівень цукру в крові. Може знадобитися змінити кількість інсуліну чи протидіабетичних препаратів у деяких пацієнтів. |
|--|--|--|

Ч. VI Таблиця 4 Важливі виявлені ризики

| Ризик | Що відомо (включно з тим, що вважається потенційним ризиком) |
|--|--|
| Ушкодження м'язів, що призводить до вивільнення м'язової тканини у кровотік (рабдоміоліз) | В рідкісних випадках повідомлялося про ушкодження м'язів, що призводить до вивільнення м'язової тканини у кровотік (рабдоміоліз), у пацієнтів, які приймали препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® та аналогічні лікарські засоби. Тим не менш, детальний аналіз цих повідомлень та даних клінічних досліджень не виявив, що цей стан був викликаний препаратами Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®. |
| Підвищення частоти проблем з печінкою (побічні реакції з боку печінки) у японських пацієнтів | Повідомлялося про більшу кількість випадків проблем з печінкою у японських пацієнтів, які приймали препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®, ніж у інших пацієнтів, які приймали препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®. Тим не менш, в клінічних дослідженнях, розроблених спеціально для порівняння частоти випадків проблем з печінкою у японських та інших пацієнтів, які приймали препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®, не було різниці між двома категоріями пацієнтів. Дослідження також виявили більше проблем з печінкою у пацієнтів, які приймали імітацію лікарського засобу (плацебо), в порівнянні з пацієнтами, які приймали препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®. Тому немає визначних доказів, що препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® викликають проблеми з печінкою у японських пацієнтів. Очевидне підвищення частоти випадків проблем з печінкою у японських пацієнтів може пояснюватися різницею в процедурах та формах повідомлення. |
| Рак (злоякісні новоутворення) | В ході клінічного дослідження, що порівнювало препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® з раміприлом, повідомлялося про більше випадків раку у пацієнтів, які приймали препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® в комбінації з раміприлом, ніж у тих, які приймали будь-який лікарський засіб окремо. Тим не менш, два інших клінічних дослідження виявили суперечливі результати: в одному дослідженні рак частіше зустрічався у пацієнтів, які приймали плацебо, в той час як в іншому дослідженні рак частіше зустрічався у пацієнтів, які приймали Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно®. Жодне з цих трьох досліджень не було розроблене для порівняння частоти випадків раку. На підставі цих суперечливих результатів та нещодавніх аналізів виявляється, що препарати Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® не підвищують ризик раку. |

Відсутньої інформації не виявлено.

Частина VI.2.5 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків за проблемами безпеки

До всіх лікарських засобів додається Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію щодо застосування лікарського засобу, ризиків та рекомендацій з їх мінімізації. Заходи, описані в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не передбачає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

**в Україні інформація щодо лікарського засобу для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів надана в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.*

Частина VI.2.6 План постреєстраційної розробки

В плані післяреєстраційної розробки досліджень не заплановано.

Частина VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Ч. VI. Таблиця 5 Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

| Редакція | Дата | Проблеми безпеки | Коментар |
|----------|----------------------|---|--|
| 5 | 18 березня 2014 р. | Повторно додані злоякісні новоутворення в якості важливого потенційного ризику. | На підставі запитів агентства цей потенційний ризик був повторно доданий до ПУР. |
| 4 | 12 червня 2013 р. | Інтерстиціальні легеневі захворювання, тяжкі реакції з боку шкіри, суїцид/самоушкодження та злоякісні новоутворення видалені в якості важливих потенційних ризиків. | Була проведена ретельна повторна оцінка важливих потенційних ризиків на підставі нових настанов, подальшого широкого досвіду застосування препаратів Мікардис® /Прітор® /Кінзалмоно® та сукупного аналізу клінічних досліджень. Аналізи, проведені FDA США та іншими агентствами, не виявили доказів, що препарати Мікардис® / Прітор® /Кінзалмоно® або аналогічні лікарські засоби викликають злоякісні новоутворення (рак). |
| 3 | 21 листопада 2011 р. | Категорія гіпоглікемії (у хворих на діабет) змінена з важливого потенційного ризику на важливий виявлений ризик. | Категорія цього ризику була підвищена до виявленого ризику, і до розділу 4.4 SmPC було додане особливе попередження. |
| 2 | 01 липня 2011 р. | Злоякісні новоутворення додані в якості важливого потенційного ризику. | Цей ризик був доданий в результаті невідповідності кількості побічних явищ, що спостерігалися в групі комбінованого лікування телмісартаном/раміприлом в дослідженні ONTARGET. |
| 1 | 04 червня 2010 р. | Фетотоксичність додана в якості важливого виявленого ризику. Інтерстиціальні легеневі захворювання, тяжкі реакції з боку шкіри та суїцид/самоушкодження додані в якості важливих потенційних ризиків. | На підставі запитів агентства. |

ЧАСТИНА VI.3 СКОРОЧЕННЯ

| | |
|------|---|
| EPAR | Європейський звіт з оцінки лікарського засобу |
| FDA | Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США) |
| PL | Листок-вкладиш |
| ПУР | План управління ризиками |
| SmPC | Коротка характеристика лікарського засобу |
| США | Сполучені Штати Америки |

ЧАСТИНА VI.4 ПОСИЛАННЯ

Не застосовується.

**в Україні інформація щодо лікарського засобу для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів надана в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.*