

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

ДЕКРИЗ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

РОЗДІЛ VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, серцево-судинні захворювання є основною причиною смерті населення світу, вони щорічно забирають мільйони життів. За прогнозами, до 2030 року від цих хвороб помре 23,5 мільйони осіб.

Поширеність ішемічної хвороби серця (ІХС; стан, при якому через звуження просвіту судин серця воно не отримує достатнє кровопостачання) в Україні у 2013 році становила 24 тис. на 100 тис. населення, цей показник з кожним роком зростає.

Захворюваність на гострий інфаркт міокарда (раптове припинення кровопостачання ділянки серцевого м'яза, внаслідок чого вона відмирає) у 2013 році становила 56,0 на 100 тис. населення. Серед старшої вікової групи (жінки ≥ 55 років та чоловіки ≥ 60 років) цей показник є значно вищим – 311,8 на 100 тис. населення. Показник смертності від гострого інфаркту міокарда становив у 2012 році 25,3 на 100 тис. населення.

У пацієнтів, що перенесли інфаркт міокарда, відзначається підвищений ризик розвитку повторних інфарктів, раптової смерті, серцевої недостатності. Особливо високими є ризики повторного інфаркту та раптової смерті протягом першого місяця після перенесеного інфаркту міокарда.

Захворювання серцево-судинної системи спричиняють хронічну серцеву недостатність (ХСН) – стан, при якому серце не виконує повною мірою свою функцію. В залежності від того, наскільки страждає функція серця, виділяють ступені тяжкості серцевої недостатності (I-IV).

Середній показник поширеності ХСН серед дорослого населення, за даними різних країн, становить від 1,5% до 5,5%. З віком поширеність ХСН прогресивно зростає, становлячи 10% і більше серед осіб віком понад 70 років.

Прогноз хворих із ХСН дуже серйозний, більше половини таких пацієнтів помирає протягом подальших 5 років.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ Декриз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розроблений у відповідності до оригінального препарату Інспра[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Пфайзер Інк., США). Власних клінічних досліджень заявник ЛЗ Декриз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не проводив. Дані про ефективність та безпеку ЛЗ Декриз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату – еплеренону.

У дослідження EPHEBUS вивчали ефективність еплеренону у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю, що розвинулася після інфаркту міокарда. На фоні базового лікування 3319 пацієнтів отримували еплеренон, 3323 – плацебо.

Через 1 рік смертність у групах еплеренону та плацебо становила 11,8% та 13,6% відповідно. Застосування еплеренону порівняно з плацебо супроводжувалося зниженням комбінованого показника смертності від серцево-судинних захворювань та частоти першої госпіталізації з приводу серцево-судинних захворювань на 13%. Ризик первинної госпіталізації з приводу серцевої недостатності у групі еплеренону знижувався на 15%, а ризик повторних госпіталізацій – на 23%.

У дослідженні EMPHASIS-HF вивчали ефективність застосування еплеренону пацієнтам з помірною серцевою недостатністю.

Дослідження включало 2737 пацієнтів, які були порівню розподілені у групи еплеренону та плацебо (на фоні базового лікування).

Було встановлено, що смертність від серцево-судинних причин або госпіталізація через хронічну серцеву недостатність була достовірно нижчою у групі еплеренону, ніж у групі плацебо: 18,3% и 25,9% відповідно.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Досвід застосування діючої речовини еплеренон, що входить до складу препарату Декриз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Популяціями, щодо яких відсутні дані про ефективність та безпеку застосування препарату, є діти, вагітні, жінки, що годують груддю, пацієнти із важкою печінковою недостатністю, пацієнти із порушенням функції нирок та серцевою недостатністю після інфаркту міокарда.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|---|--|--|
| Знижена функція нирок (Ниркова недостатність) | Оскільки препарат впливає на функцію нирок, при його застосуванні, особливо пацієнтам із захворюваннями нирок, слід спостерігати за станом функції нирок. | Препарат протипоказано застосовувати пацієнтам із сильно зниженою функцією нирок (нирковою недостатністю тяжкого ступеня). При застосуванні препарату пацієнтам із легким або помірним ступенем порушення функції нирок слід регулярно контролювати рівень калію у крові. Пацієнтам із помірним порушенням функції нирок слід коригувати дозу відповідно до наведених в інструкції рекомендацій. |
| Надмірне підвищення рівня калію у плазмі крові (Гіперкаліємія) | При застосуванні препарату може відбуватися підвищення рівня калію у сироватці крові. Високі концентрації калію у крові спричиняють серйозні ускладнення з боку серця. | Препарат протипоказано застосовувати пацієнтам із високим рівнем калію у сироватці крові. Еплеренон не слід призначати пацієнтам, які отримують інші калійзберігаючі сечогінні препарати та калієвмісні добавки. У всіх пацієнтів на початку лікування та під час зміни дози препарату слід контролювати рівні калію у сироватці крові. В період лікування препаратом не рекомендовано використовувати калієвмісні добавки. |
| Надмірне зниження артеріального тиску (Гіпотензія) | Декриз може спричиняти зниження артеріального тиску. Цей ефект більш виражений при одночасному застосуванні з іншими препаратами, що | При призначенні препарату Декриз слід дотримуватися рекомендацій з дозування. При одночасному призначенні альфа-1-блокаторів (наприклад празозин, альфузозин), трициклічних антидепресантів, нейролептиків, |

| | | |
|--|--|--|
| | знижують артеріальний тиск; при передозуванні. | аміфостину, баклофену слід контролювати артеріальний тиск пацієнтів. |
|--|--|--|

Важливі потенційні ризики

Не виявлені.

Відсутня інформація

| Ризик | Що відомо |
|--|--|
| Застосування у період вагітності та годування груддю | Достатніх даних стосовно застосування еплеренону вагітним жінкам немає. Призначати еплеренон вагітним жінкам слід з обережністю. Невідомо, чи еплеренон проникає в грудне молоко людини після перорального застосування. При необхідності застосування препарату Декриз жінці, що годує груддю, слід прийняти клінічне рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату залежно від важливості препарату для матері. |
| Застосування дітям | Дані про безпеку застосування препарату дітям відсутні. Тому застосування препарату цій віковій групі пацієнтів не рекомендоване. |

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Лікарський засіб відпускається за рецептом. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування, що містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування наявна в упаковці та являється доступною для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для ЛЗ Декриз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запропонованого післяреєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ Декриз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|--------|------------|--|---|
| 1.1 | 02.11.2018 | Взаємодії з лікарськими засобами що підвищують ризик розвитку гіперкаліємії, ниркової недостатності, гіпотензії. Ангіоневротичний набряк. Одночасне застосування з препаратами літію. Застосування пацієнтам із кліренсом креатиніну < 50 мл/хв та серцевою недостатністю після інфаркту міокарда. Застосування пацієнтами із важкою печінковою недостатністю. | Видалено один важливий ідентифікований ризик, два потенційних ризики та два ризики щодо відсутності інформації. |