

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу
РАМАГ, таблетки по 5 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Артеріальна гіпертензія.

Артеріальна гіпертензія (АГ) - це підвищення артеріального тиску (АТ). Артеріальний тиск вважається підвищеним, коли систолічний артеріальний тиск при повторних вимірах перевищує 140 мм рт.ст. та/або діастолічний артеріальний тиск перевищує 90 мм рт.ст.

В Україні за даними досліджень, показник поширеності АГ у міській популяції становить 29,6% як у чоловіків, так і у жінок. У сільській популяції поширеність АГ вища – 36,3%, в тому числі серед чоловіків – 37,9%, серед жінок – 35,1%. Лише 60% людей знають, що у них підвищений тиск, з них 50% лікуються тільки протягом першого місяця; постійне лікування отримують 14%.

У розвинених європейських країнах, США і Канаді поширеність підвищеного артеріального тиску становить від 20 до 50%. При цьому поширеність серед жінок на кілька відсотків вище, ніж серед чоловіків, і вище у негроїдної раси у порівнянні з європеїдною.

Профілактика серцево-судинних захворювань: зниження серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з: вираженим серцево-судинним захворюванням атеротромботичного генезу (наявність в анамнезі ішемічної хвороби серця або інсульту чи захворювання периферичних судин); діабетом, які мають щонайменше один фактор серцево-судинного ризику

Важливо проводити профілактику серцево-судинних захворювань у хворих, які мають звуження просвіту судин серця, внаслідок чого порушується його кровопостачання; мають перенесене гостре порушення кровообігу мозку та порушення кровообігу нижніх кінцівок; а також у хворих з підвищеним рівнем цукру (глюкози) крові.

У наш час захворювання серця та судин викликають майже 40% усіх випадків смертей серед населення більшості розвинутих країн Європи. Так, в Україні у 2014 р. хвороби системи кровообігу зумовили 63% випадків усіх смертей. У 2011 р. в Україні зареєстровано 25,3 млн хворих на серцево-судинні захворювання, що складає більше ніж 53% населення, з них працездатного віку близько 9 млн. Встановлено, що з 2004 р. вперше в історії нашої країни хвороби серця і судин, як причина смерті працездатного населення, вийшли на перше місце. Як свідчить міжнародний досвід, смертність від хвороб систем кровообігу у розвинутих країнах знижується; на жаль, в Україні з кінця 60-х років цей показник неухильно підвищується.

Лікування захворювання нирок: початкова клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність мікроальбумінурії; виражена клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність макропротеїнурії, у пацієнтів, які мають щонайменше один фактор серцево-судинного ризику; виражена клубочкова недіабетична нефропатія, про яку свідчить наявність макропротеїнурії ≥ 3 г/на добу.

Недостатність функції нирок при підвищеному рівні цукру (діабетична нефропатія (ДН)), яка проявляється появою білка у сечі, невеликої його кількості (мікроальбумінурія) або значного підвищення, більше 3 г/на добу (макропротеїнурія); підвищенням артеріального тиску і прогресивним зниженням об'єму сечі, яка утворюється в нирках; розвивається у 10-40% пацієнтів з підвищеним рівнем цукру у крові. Глобальне підвищення цукру у крові найчастіше стає причиною виникнення у пацієнтів критичної стадії захворювання нирок в більшості країн світу. У 2011-2014 рр. це призвело до критичного стану нирок приблизно у 60% пацієнтів в Малайзії, Мексиці, Сінгапурі і 40-50% - в Ізраїлі, Кореї, Японії, США, Новій

Зеландії (Centers for Disease Control and Prevention, 2011). У 30-40% пацієнтів, які потребують нирково-замісної терапії, недостатність функції нирок є наслідком підвищення рівні цукру і поширеність таких станів зростає.

Лікування серцевої недостатності, яка супроводжується клінічними проявами.

Серцева недостатність (СН) - це стан, при якому серце недостатньо ефективно справляється зі своєю функцією і перекачує все менші об'єми крові, як результат тканини і органи недоотримують необхідну кількість поживних речовин і кисню, в організмі починає затримуватися рідина. Вперше хвороба заявила про себе як серйозна проблема в 1960 р, коли госпітальна статистика США зареєструвала своєрідний рекорд: число хворих перевищило 1% від усіх госпіталізованих в стаціонари, а частота вперше встановленого діагнозу склала 2 на 1000 всіх звернень в рік. У всьому світі на це захворювання хворіють 23 млн чол., у США - 4,7 млн чол., при цьому щорічно виявляють близько 550 тис. нових випадків; кількість в Європі приблизно така ж - 0,4-2%. Поширеність зростає в геометричній прогресії, збільшуючись з віком, хворіють 6-10% людей старше 65 років. Незважаючи на те, що відносна частота у жінок нижче, ніж у чоловіків, жінки становлять майже 50% загального числа хворих через більшу тривалість життя.

Вторинна профілактика після перенесеного гострого інфаркту міокарда: зменшення смертності під час гострої стадії інфаркту міокарда у пацієнтів з клінічними ознаками серцевої недостатності за умови початку лікування більш ніж через 48 годин після виникнення гострого інфаркту міокарда

Інфаркт міокарда (ІМ) – небезпечний для життя людини патологічний стан, який розвивається в наслідок порушення надходження крові в одну з ділянок серця. Важливо проводити профілактику для зменшення смертності після виникнення такого стану. Поширеність складає 3-4 людини на 1000 населення. Причому у віці 40-49 років вона дорівнює 2 на 1000; у віці 50-59 років - 6 на 1000, у віці 60-64 - вже 17 осіб на 1000 населення. У віці до 50 років частота в 5 разів більше у чоловіків, ніж у жінок. Частота цього захворювання (має циркадні варіації) пов'язана і з часом року і доби: пік захворюваності у чоловіків - зимовий період (з 4 до 8 год ранку - несприятливі години доби, що дають 25% всіх інфарктів міокарда), у жінок - осінь (несприятливі години - 8-12 год дня).

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

В дослідженнях RACE і HUSAR (тривало 15 міс) у хворих з гострим порушенням кровопостачання серцевого м'язу раміприл достовірно збільшував виживання, покращував прогноз. У порівнянні з групою порівняння в групі раміприлу спостерігали зниження загальної смертності на 27%, раптової смерті - на 30%, сумарних випадків смерті, повторного розвитку такого стану, гострого порушення кровопостачання мозку або розвитку стану, при якому серце недостатньо ефективно справляється зі своєю функцією і перекачує все менші об'єми крові на 19%.

В великому дослідженні HOPE, в яке були включені хворі, з гострим порушенням кровопостачання серцевого м'язу, а також пацієнти без ускладнень серцево-судинних захворюваннях, було показано, що у хворих з високим ризиком ускладнень прийом раміприлу знижував ризик розвитку гострого порушення кровопостачання серцевого м'язу та мозку або серцево-судинної смерті на 22%. Важливо, що сприятливий ефект був порівняний в підгрупах з підвищеним рівнем цукру та без нього, а призначення раміприлу знижувало ризик розвитку підвищення цукру на 34% .

В дослідженні HOPE, в яке були включені хворі, які перенесли серцево-судинні події або мали підвищений рівень цукру в поєднанні з одним з додаткових факторів ризику, брали участь 9297 хворих, дозу раміприлу титрували до 10 мг/добу. З усіх хворих, включених в дослідження, 80,6% мали в історії хвороби ускладнення з боку серця, 43,4% - порушення кровопостачання судин нижніх кінцівок внаслідок їх звуження, 38,3% - підвищення цукру в крові і 10,8% - гостре порушення мозкового кровообігу або тимчасове порушення кровопостачання мозку. У групі раміприлу було досягнуто зниження ризику серцево-

судинної смертності, гострого порушення кровопостачання серцевого м'язу, гострого порушення мозкового кровообігу, нових випадків підвищення рівнів цукру, повторних госпіталізацій.

Вплив раміприлу на відновлення функцію нирок доведено в дослідженнях 377 хворих з недостатньою функцією нирок при підвищеному рівні цукру та з нормальним його рівнем. Дія раміприлу у цих хворих проявлялася уповільненням зниження швидкості об'єму сечі, яка утворюється в нирках, зменшенням кількості білка у сечі, гальмуванням розвитку і прогресування патологічних змін.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Відсутні дані для підтвердження використання цього препарату у період годування груддю.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Підвищення рівня калію у крові (Гіперкаліємія)	Відомо, що при одночасному використанні раміприлу та засобів, що виводять рідину при цьому зберігаючи калій або препаратами, які можуть підвищувати калій, можливе виникнення такого небажаного ефекту як підвищення калію у крові. До групи ризику виникнення такого стану належать: <ul style="list-style-type: none"> - пацієнти із недостатньою функцією нирок; - пацієнти віком від 70 років, - пацієнти з неконтрольованим підвищенням рівнів цукру; - пацієнти, які приймають солі калію, препарати, що виводять рідину при цьому зберігаючи калій, а також інші активні речовини, що підвищують вміст калію у плазмі крові; - або пацієнти із зневодненням. 	Слід з обережністю проводити одночасне лікування препаратами, які можуть підвищувати рівень калію, рекомендується контроль рівня калію у плазмі крові. Якщо стало відомо, що у вас підвищений рівень калію в крові зверніться до лікаря. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції такої як розвиток підвищення рівня калію у крові.
Зниження артеріального тиску (Гіпотензія (симптоматична))	Відомо, що на початку лікування може виникати зниження артеріального тиску нижче 100/60 мм рт ст, до групи ризику належать ті пацієнти, які одночасно отримують лікарські засоби, що виводять рідину з організму.	Раміприл не слід застосовувати пацієнтам зі зниженим артеріальним тиском або нестабільними станами серцево-судинної системи. При виникненні зниження артеріального тиску нижче 100/60 мм.рт.ст слід звернутися до лікаря. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної

		реакції такої як розвиток гіпотензії (зниження артеріального тиску).
Підвищення чутливості до препарату включаючи набряк підшкірної та підслизової клітковини (Гіперчутливі реакції включаючи ангіоневротичний набряк)	У пацієнтів із підвищеною чутливістю до складових компонентів препарату можуть виникати реакції підвищеної чутливості до препарату включаючи набряк підшкірної та підслизової клітковини.	Препарат не слід застосовувати пацієнтам з відомими алергічними реакціями на раміприл або на будь-який компонент лікарського засобу. У випадку виникнення підвищеної чутливості при застосування препарату, слід припинити його застосування та звернутися до лікаря. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.
Несприятливий вплив на стан внутрішньоутробного плоду (Фетотоксичність)	Препарат протипоказано застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти.	Лікарям слід попередити жінок, які планують вагітність про потенційний ризик для майбутньої дитини при прийомі препарату та призначити таким жінкам альтернативну терапію. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку несприятливого впливу на плід.
Знижена функція нирок (Ниркова недостатність)	Прийом раміприлу може викликати такі небажані ефекти, які можуть призвести до порушення функції нирок та її зниження, включаючи гостре/раптове порушення.	Рекомендується здійснювати моніторинг функції нирок, передусім у перші тижні лікування. Особливо ретельний контроль потрібен для пацієнтів із: - станом, при якому серце недостатньо ефективно справляється зі своєю функцією і в організмі починає затримуватися рідина; - захворюванням судин нирок, включаючи пацієнтів з одностороннім звуженням ниркової артерії; - погіршенням функції нирок; - пересадкою нирки/нирок. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної

		реакції такої як розвиток зниження функції нирок.
--	--	---

Важливі потенційні ризики

Не виявлено

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Період годування груддю	Дослідження на тваринах показали, що раміприл потрапляє в грудне молоко. Оскільки не відомо, чи потрапляє раміприл у грудне молоко людини, застосування під час годування груддю протипоказане.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	12.11.2018	Зміни відсутні	Зміни опису огляду епідеміології захворювання, резюме результатів лікування та резюме проблем безпеки у VI частині.