

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу
МОКСОТЕНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг або по 0,4 мг
по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
(МНН – Moxonidine)**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Артеріальна гіпертензія

На сьогоднішній день причина смертності від судинних захворювань (ішемічна хвороба серця, гострі порушення мозкового кровообігу, артеріальна гіпертензія) займає перше місце в розвинутих країнах. Аналіз ВООЗ зазначає, що з 58 мільйонами смертей, які зареєстровані в світі, 17,5 мільйона (більше 30 %) були викликані кардіоваскулярними захворюваннями.

Артеріальна гіпертензія – одне з найпоширеніших хронічних захворювань людини. За даними офіційної статистики, в Україні у 2007 році зареєстровано понад 11 млн. людей з АГ, що складає 29,9 % дорослого населення. Серед осіб з підвищеним артеріальним тиском знають про наявність захворювання 67,8 % сільських і 80,8 % міських мешканців, лікуються відповідно, 38,3 % та 48,4 %, ефективність лікування складає 8,1 % та 18,7 %. Отже, ситуація щодо контролю артеріальної гіпертензії незадовільна як у сільській популяції, так і в міській, проте у сільській місцевості вона вкрай несприятлива.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Моксотенс, таблетки, покриті плівковою оболонкою, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини – моксонідину.

Високу клінічну ефективність моксонідину в лікуванні есенціальної гіпертензії було показано в дослідженні TOPIC (Trial Of Physiotens In Combination), що включало результати, отримані у 138 медичних центрах у Великій Британії. Більше половини пацієнтів (294 з 566), які закінчили 8 тижневий курс терапії моксонідином у дозі 200 або 400 мкг 1 раз на добу, досягли гарного контролю АТ (визначається як ДАТ сидячи < 90 мм рт. ст. або зниження у порівнянні з вихідним рівнем принаймні на 10 мм рт. ст.) Решта 272 пацієнти були рандомізовані на 4 тижні подвійної сліпої терапії, протягом якої вони отримували, окрім 400 мкг моксонідину 1 раз на добу, 5 мг амлодипіну (n = 87), 10 мг еналаприлу (n = 88) або 12,5 мг гідрохлоротіазиду (n = 97).

Задовільні реакції АТ було зафіксовано у 46,9 % пацієнтів, які отримували моксонідин/амлодипін, у 26,8 % пацієнтів, які отримували моксонідин/еналаприл та 21,1 % пацієнтів, які отримували моксонідин/гідрохлоротіазид. Отже, результати дослідження TOPIC вказують на те, що моксонідин ефективний для лікування есенціальної гіпертензії як при окремому застосуванні, так і в комбінації.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Препарат застосовується лише дорослим. Доказів несприятливого впливу на перебіг вагітності у людини немає, але ЛЗ Моксотенс, таблетки, покриті плівковою оболонкою не слід застосовувати у період вагітності, та період годування груддю.

Немає даних щодо застосування у дітей.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Синдром слабкості синусового вузла	Протипоказано застосовувати пацієнтам із синдромом слабкості синусового вузла.	Не застосовувати препарат.
Брадикардія	Протипоказано до застосування пацієнтам із уповільненим серцебиттям.	Дотримуватись рекомендацій зазначених в інструкції для медичного застосування.
АВ-блокаді II та III ступеня	Протипоказано до застосування	Не застосовувати пацієнтам із порушенням провідності імпульсів з передсердь до шлуночків
Серцевій недостатності	Не застосовувати пацієнтам при серцевій недостатності	Не застосовувати препарат.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
АВ-блокаді I ступеня	Пацієнтам з атріовентрикулярною блокадою I ступеня слід застосовувати моксонідин з особливою обережністю, щоб уникнути брадикардії
Порушення функції нирок	Пацієнтам рекомендується обережно титрувати дозу, особливо на початку терапії. Лікування слід розпочинати з дози 0,2 мг на добу; дозу можна збільшити максимум до 0,4 мг на добу для пацієнтів з помірною нирковою недостатністю (ШКФ > 30 мл/хв, але < 60 мл/хв) та максимум до 0,3 мг на добу для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (ШКФ < 30 мл/хв)
Припинення лікування	Раптове припинення терапії моксонідином не рекомендується; натомість дозу слід поступово зменшувати протягом двох тижнів
Застосуванням пацієнтами літнього віку	Пацієнти літнього віку можуть бути більш чутливими до ефектів антигіпертензивних засобів. Тому слід розпочинати лікування з найменшої дози та збільшувати дозу з обережністю для уникнення серйозних побічних реакцій.
Застосування під час вагітності	Не слід застосовувати протягом вагітності, якщо немає нагальної потреби.
Застосування під час годування груддю	Моксонідин проникає у грудне молоко, тому його не слід застосовувати у період годування груддю. Якщо терапія моксонідином вважається абсолютно необхідною, годування груддю слід припинити.
Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами	Моксонідин може посилювати седативний ефект трициклічних антидепресантів (одночасного призначення слід уникати)

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітьми	Досвіду застосування даній категорії пацієнтів відсутній. Тому застосування не рекомендується.
Тяжка ішемічна хвороба	З обережністю слід застосовувати пацієнтам, оскільки досвід застосування препарату таким пацієнтам обмежений.
Нестабільна стенокардія	З обережністю слід застосовувати пацієнтам, оскільки досвід застосування препарату таким пацієнтам обмежений.

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

До ЛЗ Моксотенс, таблетки, покриті плівковою оболонкою, що містить 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.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Дослідження лікарського засобу Моксотенс, таблетки, покриті плівковою оболонкою в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

План управління ризиками для лікарського засобу Моксотенс, таблетки, покриті плівковою оболонкою, надається вперше.

