
Резюме плану управління ризиками для для лікарського засобу Конкор, Конкор Кор (bisoprolol fumarate)

Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Концепція безперервності явищ при захворюваннях, пов'язаних із серцем і кровоносними судинами (серцево-судинний континуум), ґрунтується на думці, що захворювання, такі як біль у грудях через обмеження кровопостачання серцевого м'яза (стенокардія), серцевий напад і нездатність серця забезпечити достатню насосну функцію для розподілу кровотоку з метою задоволення потреб організму (хронічна серцева недостатність), є пізніми ускладненнями процесу прогресування, що базується на тому ж походженні та розвитку захворювання. Такий взаємопов'язаний ланцюг явищ починається з низки факторів ризику при захворюваннях, пов'язаних із серцем і кровоносними судинами, і триває протягом десятиліть. Серцево-судинний континуум є однією з найважливіших причин передчасної смерті та інвалідності в нашому суспільстві, проте прогресування не обов'язково є неминучим.

За останні кілька десятиліть поліпшення розуміння даного ланцюга явищ призводить до розуміння того, що серцеві захворювання, які спричиняють потовщення стінок кровоносних судин серця, протікають одночасно, отже, мають лікуватися одночасно. Втручання можливе практично на кожному етапі серцево-судинного континууму як у людей, які не мають ознак захворювання, разом з факторами ризику, що спричиняють потовщення стінки кровоносних судин серця, так і у пацієнтів на останньому етапі хронічної серцевої недостатності.

Артеріальний тиск – це сила, з якою кров тисне на стінки артерій, коли серце перекачує кров. Якщо тиск підвищується і залишається високим протягом деякого часу, це явище називається високим артеріальним тиском (ВАТ). Сам стан зазвичай не має ознак або симптомів й пацієнти можуть мати ВАТ протягом багатьох років, не знаючи про це. Всесвітня організація охорони здоров'я визнала ВАТ (або артеріальну гіпертензію) головною причиною смерті від серцево-судинних захворювань. Якщо його не лікувати, ВАТ може пошкодити багато органів, таких як артерії (кровоносні судини), серце, мозок та нирки ще до появи симптомів. Залишаючись неконтрольованим, він може обумовити непрацездатність, погану якість життя або навіть смертельний серцевий напад. Навіть коли пацієнти почувають себе добре, знати показники артеріального тиску вкрай важливо. Якщо показники артеріального тиску є нормальними, пацієнт може взаємодіяти з фахівцями сфери охорони здоров'я для збереження тиску в межах норми. Якщо показники артеріального тиску є занадто високими, належне лікування може запобігти пошкодженню органів.

VI.2.2 Резюме переваг лікування

Під час серцево-судинного континууму можливі різні втручання, від модифікації способу

життя до терапії такими ліками, як β -блокатори, інгібітори АПФ та статини. Такі втручання можуть запобігти або затримати розвиток серцево-судинних захворювань у пацієнтів, які мають ознаки захворювання, та подовжити життя.

Бета-блокатори можуть ефективно використовуватися в різні моменти розвитку захворювання, сповільнюючи або перериваючи його прогресування. Було встановлено, що ефективність бісопрололу в запропонованій схемі застосування 5-20 мг на добу є порівнянною з іншими антигіпертензивними або антиангінальними препаратами, що застосовуються у встановлених терапевтичних дозах.

Було визначено, що ефективність бісопрололу в запропонованих дозах 5-20 мг (на добу) є порівнянною з іншими лікарськими засобами для лікування гіпертензії або лікарськими засобами для лікування пацієнтів зі звуженими або закупореними серцевими артеріями. Крім того, класифікація препаратів для лікування гіпертензії, ймовірно, неможлива.

Існує також серйозна причина застосування β -блокаторів в лікуванні нейроциркуляторної дистонії (серцевого неврозу). Бісопролол виявився настільки ж ефективним, що і діазепам в лікуванні серцевого неврозу, водночас демонструючи кращий вплив на тілесні ознаки захворювання і відсутність погіршення координації когнітивної функції та фізичної активності пацієнтів.

Наведені дані підтверджують ефективність обговорюваних захворювань.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Оскільки бісопролол використовується протягом тривалого часу, не існує особливих невідомих даних щодо застосування за зареєстрованими показаннями.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відомі дані	Можливість профілактики
Повільне серцебиття (брадикардія)	Бісопролол належить до специфічних рецепторів серцевого м'язу, так званих β_1 -рецепторів. Отже, серце повільніше реагує на стимули, що збільшує частоту серцевих скорочень, за такої умови загальна швидкість серцебиття також може зменшитися. Це може виникнути в одного на 100 - 1 000 пацієнтів (частота «нечасто»), але частіше у пацієнтів, які вже мають серцеві проблеми (більш ніж в кожного десятого пацієнта, частота «поширені»). Повільне серцебиття може проявлятися у вигляді запаморочення, втоми, слабкості або відчуття серцебиття. Брадикардія може бути виявлена	Бісопролол не має використовуватися пацієнтами з симптоматичним повільним серцебиттям. Повільне серцебиття може бути виявлене під час обстеження та існувати без додаткових симптомів, але може призвести до більш серйозних наслідків. Ця небажана реакція описана в Інструкції з медичного застосування лікарського засобу бісопрололу. Якщо у Вас виникає повільне серцебиття, зверніться за консультацією до лікаря. Можна скоригувати дозу бісопрололу або обрати інший варіант лікування

Ризик	Відомі дані	Можливість профілактики
<p>Порушення провідності імпульсу, що регулює функцію серця (порушення електричного імпульсу, що забезпечує регулярне скорочення серця)</p>	<p>Бісопролол може подовжити реакцію серцевих шлуночків на імпульс серця в одного пацієнта на 100 - 1 000 пацієнтів (частота «нечасто»).</p> <p>Це може спричинити нерегулярне серцебиття, яке може бути просто спостереженням або призвести до затримки чи блокування серцебиття.</p>	<p>Бісопролол не слід застосовувати у пацієнтів з атріовентрикулярною блокадою другого та третього ступеня тяжкості, а також у пацієнтів із так званою синоатріальною блокадою або синдромом слабкості синусового вузла.</p> <p>Ця небажана реакція описана в Інструкції з медичного застосування лікарського засобу бісопрололу.</p> <p>Якщо у Вас виникають такі небажані реакції, зверніться за консультацією до лікаря. Можна скоригувати дозу бісопрололу або обрати інший варіант лікування</p>
<p>Погіршення існуючих серцевих проблем (погіршення наявної серцевої недостатності)</p>	<p>У пацієнтів із серцевими проблемами здатність серця стимулювати кровообіг в організмі може зменшитися. Бісопролол може ще більше знизити потужність серця в одного на 100 - 1 000 пацієнтів (частота «нечасто»).</p>	<p>Бісопролол не має застосовуватися у пацієнтів із гострими, погіршеними або рецидивуючими серцевими проблемами (гострою серцевою недостатністю або під час виникнення епізодів декомпенсації серцевої недостатності).</p> <p>Ця небажана реакція описана в Інструкції з медичного застосування лікарського засобу бісопрололу.</p> <p>Застосування бісопрололу не слід раптово припиняти, особливо у пацієнтів з серцевим захворюванням, оскільки це може на деякий час призвести до подальшого погіршення функції серця.</p>
<p>Хрипіння (у пацієнтів з бронхіальною астмою та хронічними легеневиими проблемами в анамнезі) (бронхоспазм у пацієнтів із бронхіальною астмою або хронічною обструктивною хворобою)</p>	<p>Пацієнти з бронхіальною астмою та іншими проблемами дихання в анамнезі можуть дуже чутливо реагувати на бета-блокатори, такі як бісопролол. В легені знаходяться специфічні рецептори, що при блокуванні приводять до її стиснення. Хоча бісопролол не блокує ці специфічні рецептори, певна мінімальна активність може призвести до розвитку небажаних явищ в одного на 100 - 1 000 пацієнтів (частота «нечасто»).</p>	<p>Бісопролол не має використовуватися у пацієнтів з бронхіальною астмою та хронічними легеневиими проблемами в анамнезі, оскільки легкий ефект стиснення бісопрололу на легені може призвести до значних наслідків.</p> <p>Ця небажана реакція описана в Інструкції з медичного застосування лікарського засобу бісопрололу.</p> <p>Пацієнтам з бронхіальною астмою та хронічними легеневиими проблемами в анамнезі також рекомендується призначати препарати проти стиснення легень.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відомі дані (у тому числі причина того, чому цей ризик вважається потенційним)
Ниркова недостатність	<p>З моменту виходу бісопрололу на ринок у декількох пацієнтів розвинулась ниркова недостатність під час його застосування. Незрозуміло, чи це пов'язано із захворюваннями, для лікування яких був призначений бісопролол, чи з самим бісопрололом.</p> <p>Тому компанія приділяє особливу увагу всім повідомленням про ниркову недостатність при застосуванні бісопрололу.</p>
Серйозні шкірні проблеми, наприклад пухирі чи опіки (токсичні шкірні реакції, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)	<p>З моменту виходу бісопрололу на ринок в окремих пацієнтів, які його отримували, виникли серйозні шкірні проблеми, у тому числі пухирі чи опіки. Малоймовірно, що бісопролол може бути причиною розвитку таких серйозних проблем. Механізм, що пояснив би причетність бісопрололу, невідомий.</p> <p>Компанія приділяє особливу увагу всім повідомленням, про серйозні захворювання, зокрема шкірні проблеми, при застосуванні бісопрололу.</p>
Смертельні токсичні печінкові явища (смертельна гепатотоксичність)	<p>З моменту виходу бісопрололу на ринок в окремих пацієнтів, які його отримували, виникли смертельні токсичні печінкові явища. Малоймовірно, що бісопролол може бути причиною розвитку таких серйозних захворювань. Механізм, що пояснив би причетність бісопрололу, невідомий.</p> <p>Компанія приділяє особливу увагу всім повідомленням про смертельні токсичні печінкові явища при застосуванні бісопрололу через тяжкість таких захворювань</p>
Захворювання, пов'язані з рубцюванням (у тому числі рубцювання або згинання статевого члена, рубцювання з патологічною кількістю волокон за черевної порожниною або легеневою порожниною) Фіброз-асоційовані стани (у тому числі хвороба Пейроні, ретроперитонеальний фіброз, легеневий фіброз)	<p>З моменту виходу бісопрололу на ринок в окремих пацієнтів, які отримували бета-блокатори, виникли захворювання, пов'язані з рубцюванням, водночас деякі з них приймали бісопролол. Малоймовірно, що бісопролол може бути причиною розвитку таких серйозних захворювань. Механізм, що пояснив би причетність бісопрололу, невідомий.</p> <p>Компанія приділяє особливу увагу всім повідомленням про захворювання, пов'язані з рубцюванням, оскільки вони є незворотними та можуть призвести до непрацездатності.</p>
Запалення легеневої порожнини (інтерстиціальна хвороба легень/інтерстиціальний пневмоніт)	<p>З моменту виходу бісопрололу на ринок в окремих пацієнтів, які його отримували, виникало запалення легеневої порожнини. Малоймовірно, що бісопролол може бути причиною розвитку таких серйозних проблем. Механізм, що пояснив би причетність бісопрололу, невідомий.</p> <p>Компанія приділяє особливу увагу всім повідомленням щодо цього питання, оскільки воно може мати серйозні наслідки.</p>

Важлива інформація, якої бракує

Вперше бісопролол був випущений на ринок у 1986 році. Питання, що могли б являти собою важливу інформацію, якої бракує, відсутні.

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

Не застосовується.

VI.2.6 Запланована програма проведення постреєстраційних досліджень

Наразі компанія не планує проведення подальших постреєстраційних досліджень.