

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:**

ПРАМІЛЕТ [®] , таблетки по 5 мг/10 мг	AMLODIPINE, LISINOPRIL
ПРАМІЛЕТ [®] , таблетки по 5 мг/20 мг	
ПРАМІЛЕТ [®] , таблетки по 10 мг/20 мг	

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.**VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.**

Есенціальна артеріальна гіпертензія зустрічається у 90–95 % випадків артеріальної гіпертензії (АГ). За даними ВООЗ на кінець 2020 року, на АГ страждає 1,13 млрд людей.

За даними офіційної статистики МОЗ, в Україні зареєстровано близько 12 млн осіб, хворих на гіпертонічну хворобу (ГХ), що становить біля 30 % дорослого населення. Також щорічно АГ виявляють в 1 млн українців.

Поширеність АГ коливається в межах від 20 % до 50 % по всій Земній кулі. Найбільше АГ поширена в Африканському регіоні (27 %), а менше всього – в країнах Америки (18 %). У США на АГ страждає близько 75 млн людей. В Україні цей показник становить 30–45 % від загальної чисельності населення із різким збільшенням частоти захворювання з віком.

АГ зустрічається у 30 % осіб, які проживають у місті, та у 36 % – жителів сільської місцевості. Також встановлено, що практично однаково часто на АГ страждають жінки та чоловіки. Зокрема, у міській популяції 29,6 % випадків АГ реєструють як у чоловіків, так і в жінок, а в сільській популяції серед чоловіків – 37,9 %, а серед жінок – 35,1 %.

За даними ВООЗ, у світі через ускладнення АГ щорічно приблизно 8 млн людей, віком від 18 до 60 років, втрачають працездатність. Більш ніж 17 млн людей помирають від ускладнень АГ у віці до 60 років. Після проведеного аналізу розповсюженості АГ було встановлено, що в країнах із високим рівнем розвитку кількість летальних випадків через ускладнення АГ не перевищує 4 % від загальної кількості смертей. Водночас – у країнах із середнім та низьким рівнем розвитку цей показник досягає 42 %.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Ефективність та безпека застосування комбінації «амлодипін+лізиноприл» була продемонстрована у клінічному дослідженні (КД) за участю 98 пацієнтів з АГ. Зокрема, через 24 тижні цієї терапії у пацієнтів було зафіксоване значне зниження артеріального тиску (АТ) – з $197,65 \pm 18,05/107,1 \pm 13,1$ мм рт. ст. до $139,85 \pm 10,45/82,6 \pm 5,47$ мм рт. ст., причому частота серцевих скорочень залишалася у фізіологічній нормі. Крім того, у 73,08 % пацієнтів було відмічено покращення фракції викиду.

В іншому КД також була оцінена ефективність комбінованої антигіпертензивної терапії із застосуванням лізиноприлу та амлодипіну на рівень АТ та показники ендотеліальної дисфункції у 30 пацієнтів з есенціальною АГ та цукровим діабетом 2-го типу (ЦД2) віком від 40 до 65 років. Зокрема, через 12 тижнів прийому цієї комбінації цільового рівня АТ досягли

93,3 % пацієнтів. Також у цих пацієнтів покращилася функція ендотелію (збільшилася продукція NO як у сироватці крові, так і в сечі (на 53,5 та 57,1 % відповідно) і знизилася секреція ендотеліну-1 у сироватці крові та сечі (на 27,7 та 69,6 % відповідно)) та функція лівого шлуночка серця (знизилися індекс маси лівого шлуночка на 10,7 %). Крім того, було відмічено суттєве покращення функції нирок (рівень мікроальбумінурії знизився на 27,7 %) та показники еластичності артерій (кількість хворих із підвищеною швидкістю пульсової хвилі еластичними артеріями зменшилася на 30 %). Отже, результати цього КД продемонстрували, що комбінована терапія лізиноприлом / амлодипіном є високоефективною і безпечною щодо відновлення функції ендотелію та покращення стану органів-мішеней у хворих з АГ та ЦД2.

Ще в одному КД із залученням 42 пацієнтів із метаболічним синдромом та есенціальною АГ також було продемонстровано ефективність комбінованої антигіпертензивної терапії лізиноприлом / амлодипіном, у порівнянні з монотерапією цими препаратами. Зокрема, було показано, що застосування цієї комбінації протягом 12 тижнів дозволило досягти цільового АТ у більшості пацієнтів та знизити систолічний та діастолічний тиск, у порівнянні з монотерапією кожним препаратом окремо.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Не встановлені дані щодо ефективності застосування комбінації «лізиноприл + амлодипін» у вагітних жінок та жінок, які годують груддю, а також у дітей віком до 18 років.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

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

Всі варіанти дозування лікарського засобу (ЛЗ) **Прамілет[®]** мають інструкцію для медичного застосування (ІМЗ), що містить інформацію про застосування ЛЗ, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Ці ЛЗ не мають додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Прамілет[®]** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Прамілет[®]** за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
0.1	19/12/2022	Важливі ідентифіковані ризики. Відсутні Важливі потенційні ризики. Відсутні. Відсутня інформація. Відсутня.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Прамілет[®] був сформований заявником на підставі чинної на момент генерації ПУР інформації з безпеки застосування комбінації «лізиноприл+амлодипін».
0.2 (1.0)	06/04/2023	Важливі ідентифіковані ризики. Відсутні Важливі потенційні ризики. Відсутні. Відсутня інформація. Відсутня.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Прамілет[®] не змінювався. Версія ПУР була оновлена в рамках процедури реєстрації у зв'язку з необхідністю внести уточнення в запропонований до затвердження проєкт ІМЗ. Зміни до ПУР були внесені лише у пов'язані з адміністративними даними та проєктом ІМЗ частини/додатки.