

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### Редакція 9.0

МікардисПлюс®, таблетки 80 мг/12,5 мг або №28 (7x4) у блістері.

## ЧАСТИНА VI.2 ЕЛЕМЕНТИ ДЛЯ ЗАГАЛЬНОДОСТУПНОГО РЕЗЮМЕ

### Частина VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Високий артеріальний тиск (відомий як гіпертонія) може бути наслідком захворювань нирок та артерій, але в більшості випадків причина невідома.

У Європі гіпертонія спостерігається приблизно у 5 з 10 чоловіків та 4 з 10 жінок. В Європі її поширеність вища, ніж у США та Канаді. Ризик розвитку високого артеріального тиску зростає з віком. Він частіше відзначається зустрічається у чоловіків, ніж у жінок, до досягнення 65 років, після чого стає більш поширеним у жінок. У осіб афро-карибського походження гіпертонія розвивається частіше, ніж у осіб білої раси.

Особи з високим артеріальним тиском рідко мають симптоми від початку, але піддаються підвищеному ризику розвитку певних станів, включаючи серцеві захворювання, інсульт та захворювання нирок. Лікування гіпертонії може включати зниження ваги, фізичні вправи, зміни раціону та різні види препаратів.

### Частина VI.2.2 Короткий опис користі від лікування

Препарат МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® ефективно знижує артеріальний тиск у пацієнтів, в яких він недостатньо контролюється самим лише телмісартаном. Телмісартан починає діяти поступово, протягом 3 годин після прийому препарату. Ефект триває протягом більше 24 годин. Максимальне зниження артеріального тиску зазвичай досягається через 4-8 тижнів після початку лікування, і, як доведено, зберігається впродовж тривалого лікування. Гідрохлортіазид починає діяти через 2 години; піковий ефект настає приблизно через 4 години, а дія триває приблизно 6-12 годин.

Препарат МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® порівнювали з препаратом без діючої речовини (плацебо), телмісартаном та гідрохлортіазидом окремо, а також з іншими препаратами для зниження артеріального тиску. Дослідження показали, що його ефективність є не меншою, ніж у інших препаратів для зниження артеріального тиску, таких як атенолол, еналаприл та лізиноприл. Загалом ефективність препарату МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® оцінювалась у 6619 осіб в ході клінічних досліджень.

### Частина VI.2.3 Невідома інформація, що стосується користі від лікування

Дослідження препарату МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® у дітей та вагітних жінок не проводились.

Препарат МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® випробувався за участю осіб білої раси, афро-карибського та азіатського походження. Як і інші подібні препарати, телмісартан менш ефективно знижує артеріальний тиск у афро-карибського населення, ніж у інших національностей.

## Частина VI.2.4 Короткий опис міркувань безпеки

PVI. Таблиця 3 Важливі виявлені ризики

Ризик	Відома інформація	Превентивні заходи
Розлади функції нирок при застосуванні препарату МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® з деякими іншими препаратами, що впливають на артеріальний тиск та рівні рідини у організмі (ниркова дисфункція як наслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи)	Препарат МікардисПлюс®/ ПріторПлюс®/ Кінзалкомб® впливає на систему, що контролює артеріальний тиск та рівні рідини в організмі. У клінічному дослідженні, під час якого телмісартан (один з компонентів цього препарату) порівнювали з іншим лікарським засобом, що впливає на цю систему (раміприл), функція нирок у пацієнтів, які отримували обидва препарати, була менш ефективною, ніж у пацієнтів, які приймали лише один препарат. Такі симптоми, як аномально знижений артеріальний тиск, втрата свідомості, підвищений рівень калію в крові та побічні реакції з боку нирок були зареєстровані у пацієнтів, які приймали більше одного виду цих препаратів разом.	Препарат МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® не слід застосовувати разом з препаратом Разілез® у пацієнтів з діабетом або розладами ниркової функції. Прийом препарату МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® з деякими іншими лікарськими засобами, що впливають на артеріальний тиск та рівні рідини в організмі, не рекомендується. Якщо, однак, це необхідно, пацієнту слід забезпечити ретельний контроль.
Сильна інфекція, що викликає реакцію всього організму (сепсис)	У деяких випробуваннях у сепсис частіше виникав у пацієнтів, що отримували телмісартан, а не препарат без діючої речовини (плацебо). Однак, частка пацієнтів, в яких розвивався цей стан, була подібною до частки у загальній популяції, тому це може бути випадковістю. Сепсис є рідкісним, але дуже серйозним станом і може бути летальним за відсутності лікування. Як правило, сепсис частіше виникає у осіб похилого віку, дуже молодих пацієнтів, хворих з проблемами імунної системи та хворих на цукровий діабет.	Пацієнти з симптомами сепсису повинні припинити прийом препарату МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® та негайно звернутись до лікаря.
Шкода для ненароджених дітей вагітних жінок (фетотоксичність)	Були свідчення серйозної шкоди для ненароджених дітей жінок, які приймали телмісартан після третього місяця вагітності. Досвід застосування гідрохлортіазиду під час вагітності, особливо в першому триместрі, обмежений. Гідрохлортіазид проникає через плаценту, тому виключити шкоду для ненародженої дитини неможливо.	Жінки, що планують вагітність або жінки у першому триместрі вагітності зазвичай повинні уникати прийому препарату МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб®. Препарат не слід приймати після третього місяця вагітності (другий та третій триместри).
Низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія) у хворих на цукровий діабет	Особи з діабетом схильні до зниження рівнів цукру в крові. Найбільш поширеною причиною є протидіабетичні препарати. Під час випробувань низькі рівні цукру в крові частіше відзначались у пацієнтів, що приймали телмісартан, ніж препарат без діючої речовини (плацебо).	Рівні цукру в крові повинні ретельно контролюватись у пацієнтів із діабетом, що приймають препарат МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб®. Може вимагатись коригування дози протидіабетичних препаратів або інсуліну.

PVI. Таблиця 4 Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (включаючи причини, чому це вважається потенційним ризиком)
Пошкодження м'язів, що призводить до вивільнення м'язової тканини в кровоток (рабдоміоліз)	Були рідкісні повідомлення про пошкодження м'язів, що призводить до вивільнення м'язової тканини в кровоток (рабдоміоліз) у пацієнтів, які приймають препарати, що містять телмісартан. Однак, детальний аналіз цих повідомлень та даних клінічних досліджень не свідчить про те, що цей стан був викликаний препаратом МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб®.

Посилення розладів функції печінки (побічних реакцій з боку печінки) у пацієнтів японської національності	Було отримано більше повідомлень про розлади функції печінки у пацієнтів японської національності, які приймали телмісартан, ніж у інших пацієнтів. Однак, у клінічних дослідженнях, розроблених спеціально для порівняння частоти розладів функції печінки у пацієнтів японської та інших національностей, різниці між двома популяціями не було. Дослідження також виявили більшу частоту розладів функції печінки у пацієнтів, які приймали препарат без діючої речовини, ніж телмісартан. Відповідно, переконливих свідчень про те, що телмісартан викликає розлади функції печінки у пацієнтів японської національності, немає. Відзначене підвищення частоти побічних реакцій з боку печінки у японців може бути пов'язане з відмінностями у процедурах звітування та звичках.
Рак (злоякісні новоутворення)	У клінічному дослідженні, в якому телмісартан порівнювали з раміприлом, була більша кількість повідомлень про рак у пацієнтів, які приймали телмісартан у комбінації з раміприлом, ніж у пацієнтів, які приймали тільки один препарат. Однак, два інших клінічних дослідження встановили суперечливі результати: у одному дослідженні рак відзначався частіше у пацієнтів, які приймали плацебо, тоді як в іншому - у пацієнтів, які приймали телмісартан. Жодне з цих трьох досліджень не було призначене для порівняння частоти випадків раку. На підставі цих суперечливих результатів та нещодавніх аналізів не вважається, що препарат МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® підвищує ризик раку.

Відсутня інформація не виявлена.

#### **Частина VI.2.5 Короткий опис додаткових заходів з мінімізації ризиків з міркувань безпеки**

Усі лікарські засоби мають Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та Коротку характеристику (SmPC)\*, в якій для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників детально описується спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їхньої мінімізації. Заходи, зазначені у цих документах, є стандартними заходами з мінімізації ризиків.

Коротку характеристику лікарського засобу та Анотацію до препаратів МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб® можна переглянути на сторінці Європейського звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR) щодо препаратів МікардисПлюс® / ПріторПлюс® / Кінзалкомб®.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків для цього препарату не передбачені.

#### **Частина VI.2.6 Запланований план розвитку у післяреєстраційний період**

Дослідження у плані розвитку у післяреєстраційний період не передбачені.

#### **Частина VI.2.7 Короткий опис змін у Плані управління ризиками з часом**

PVI. Таблиця 5 Основні зміни у Плані управління ризиками з часом

Версія	Дата	Міркування безпеки	Коментар
9	31 березня 2014 року	З розділу «Важливі потенційні ризики» видалені інтерстиціальні захворювання легень, серйозні шкірні реакції, самогубство / самотравмування	Ретельна переоцінка важливих потенційних ризиків була проведена на основі нових керівництв, подальшого значного досвіду застосування телмісартану та зведеного аналізу клінічних випробувань. Аналіз, проведений FDA США та іншими органами, не виявив свідчень того, що телмісартан або подібні препарати викликають злоякісні новоутворення (рак)

\*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати..., є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

7	27 червня 2012 року	Гіпоглікемія (у пацієнтів з діабетом) перенесена з розділу «Важливий потенційний ризик» до розділу «Важливий виявлений ризик»	Цей ризик був перенесений до розділу "Виявлений ризик" та спеціальне попередження було додане до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу
7	24 серпня 2011 року	Злоякісні новоутворення класифіковані як «Важливий потенційний ризик»	Цей ризик був доданий внаслідок дисбалансу у кількості небажаних явищ, що спостерігались в групі лікування комбінацією телмісартану / раміприлу у випробуванні ONTARGET.
4	25 січня 2010 року	Фетотоксичність класифікована як «Важливий виявлений ризик». Інтерстиціальні захворювання легень, серйозні шкірні реакції, самогубство / самотравмування класифіковані як «Важливі потенційні ризики»	За даними органів охорони здоров'я

### ЧАСТИНА VI.3 СКОРОЧЕННЯ

EPAR	Європейський звіт з оцінки лікарських засобів
FDA	Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів
PL	Анотація до препарату
RMP	План управління ризиками
SmPC	Коротка характеристика лікарського засобу
США	Сполучені Штати Америки

### ЧАСТИНА VI.4 ЛІТЕРАТУРА

Не застосовна.