

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
КОНВЕРІУМ, таблетки по 150 мг, 300 мг
(Ірбесартан)

VI.2. Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Есенціальна гіпертензія – це підвищений кров'яний тиск з невизначеною чіткою етіологією. З практичної точки зору, краще визначення це - рівень артеріального тиску при якому приведення до зниження кров'яного тиску призводить до значного поліпшення клінічних показників - рівень варіюється від пацієнта до пацієнта в залежності від їх абсолютного ризику розвитку серцево-судинних захворювань.

Більшість нормативних документів визначає «гіпертензію» як артеріальний офісний тиск (вимірний під час контакту з лікарем), що перевищує або дорівнює 140/90 мм рт.ст. При використанні 24-годинних усереднених значень артеріального тиску в амбулаторних умовах і домашніх умовах для визначення гіпертензії, граничні діагностичні значення нижче, ніж ті, які використовуються для вимірювання під час контакту з лікарем.

Ізольована діастолічна гіпертензія (систоличний артеріальний тиск (САТ) < 140 мм рт.ст., діастолічний артеріальний тиск (ДАТ) > 90 мм рт.ст.) частіше спостерігається у молодих людей, а ізольована систолічна артеріальна гіпертензія (САТ > 140 мм рт.ст., ДАТ < 90 мм рт.ст.) є найбільш поширеною формою гіпертензії у літніх людей.

Останні американські нормативні документи недавно додали нову категорію - «прегіпертензію» (САТ 120-139 мм рт.ст. і/або діастолічний артеріальний тиск, ДАТ 80-89 мм рт.ст.), причина полягає в тому, що кров'яний тиск у даному аспекті асоціюється з несприятливим серцево-судинним результатом, а також з високим ступенем прогресування гіпертензії.

Епідеміологія

Гіпертензія - всесвітнє епідемічне захворювання; відповідно, епідеміологія захворювання добре вивчена. Згідно даних Національної програми перевірки здоров'я та харчування (NHANES), що проводилася в 1999-2002рр. в Сполучених Штатах, у населення віком від 20 років та старше, приблизно у 41,9 мільйонів чоловіків і 27,8 мільйонів жінок була відзначена прегіпертензія, 12,8 мільйонів чоловіків і 12,2 мільйонів жінок мають прегіпертензію стадії 1, 4,1 мільйонів чоловіків і 6,9 мільйонів жінок мають прегіпертензію стадії 2.^[32] Дані NHANES в 2003-2006 рр. в результаті оцінки приблизно 74,5 мільйонів дорослого населення США з гіпертензією, показали, що 33,6% дорослого населення США у віці 20 років мають гіпертензію.

У багатьох країнах, у 50% населення старше 60 років спостерігається гіпертензія. В цілому, за попередніми підрахунками приблизно у 20% дорослого населення в усьому світі спостерігається гіпертензія. Переважає 20% гіпертензії, при якій артеріальний тиск (АТ) перевищує 140/90 мм рт.ст. Ця цифра значно збільшується у пацієнтів старше 60 років.

За результатами великого іспанського епідеміологічного дослідження протягом більш, ніж 10-річного періоду, дослідники виявили, що, незважаючи на збільшення інтенсивності гіпертензивної терапії, превалювання неконтрольованої гіпертензії (систоличний АТ [САТ] ≤ 140 мм рт.ст. і/або діастолічний АТ [ДАТ] ≤ 90 мм рт.ст.) з часом істотно не змінилося. Крім того, було відмічене погіршення контролю у осіб, які перебувають в групі ризику (САТ ≤ 130 мм рт.ст. і / або ДАТ ≤ 80-85 мм рт.ст.) з супутніми захворюваннями.

Гіпертензія і статистика за статтю та віком

До 45 років, мають гіпертензію більший відсоток чоловіків, ніж жінок; починаючи з 45 років, процентне співвідношення практично однакове у чоловіків і жінок. У жінок, які використовують оральні контрацептиви, зокрема у жінок, які страждають на ожиріння і жінок похилого віку, ризик гіпертензії збільшується від 2-х до 3-х разів у порівнянні з жінками, які не використовують такі засоби.

У 2000 р. за оцінками налічувалося 25% дорослого населення з гіпертензією, з прогнозом зростання цього показника до 29% до 2025 року. До віку 60 років, більше половини дорослого населення в більшості регіонів світу будуть страждати від гіпертензії.

Спостерігається постійний зв'язок між артеріальним тиском і серцево-судинним ризиком при низьких показниках артеріального тиску, таких як 115/75 мм рт.ст. Взаємозв'язок більше простежується для інсульту, ніж для коронарної хвороби серця і з роками посилюється. Ризик смертності від інсульту та ішемічної хвороби серця подвоюється при кожному збільшенні артеріального тиску на 20/10 мм рт.ст.

Вік більшості людей з гіпертензією перевищує 50 років, і у них систолічний артеріальний тиск більшою мірою є важливим фактором навантаження при серцево-судинному захворюванні, що приписується гіпертензії.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Конверіум застосовується для:

- Лікування есенційної артеріальної гіпертензії.
- Лікування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з артеріальною гіпертензією і цукровим діабетом II типу як складової схеми антигіпертензивної терапії

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовано.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик гіпотензії, гіперкаліємії та погіршення функції нирок (у тому числі гострої ниркової недостатності), при комбінованому застосуванні з аліскіренвмісними препаратами	Пацієнт повинен звернутися до свого лікаря або фармацевта до прийому Конверіума; в разі, якщо пацієнт приймає Конверіум у зв'язку з діабетичним захворюванням нирок. В такому випадку, лікар може проводити постійний контроль показників крові, особливо вимір рівня калію в крові, в разі зниженої функції нирок. Ірбесартан протипоказаний пацієнтам з цукровим діабетом або нирковою дисфункцією, які застосовують аліскіренвмісні препарати для зниження кров'яного тиску	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Ризик внутрішньосудинної гіповолемії	Зверніться до лікаря або фармацевта до прийому Конверіума. Повідомте лікарю про наявність у вас наступних станів: <ul style="list-style-type: none">• Надмірна блювота або діарея• Проблеми з нирками	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу

МЕДОКЕМІ ЛТД
 КОНВЕРІУМ, таблетки по 150 мг, 300 мг

	<ul style="list-style-type: none"> • Проблеми з серцем 	
Ризик реноваскулярної гіпертензії	<p>Зверніться до лікаря або фармацевта до прийому Конверіума.</p> <p>Повідомте лікарю про наявність у вас наступних станів:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Надмірна блювота або діарея • Проблеми з нирками • Проблеми з серцем 	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Застосування у пацієнтів з артеріальною гіпертензією, цукровим діабетом II типу та захворюванням нирок	<p>Ірбесартан протипоказаний пацієнтам з цукровим діабетом або нирковою дисфункцією, які застосовують аліскіренвмісні препарати для зниження кров'яного тиску</p> <p>Пацієнти з високим артеріальним тиском і цукровим діабетом II типу та захворюванням нирок.</p> <p>У пацієнтів з артеріальною гіпертензією, цукровим діабетом II типу 300 мг один раз на добу є бажаною підтримувальною дозою при лікуванні супутнього захворювання нирок.</p> <p>Лікар може призначити початкову дозу нижче, особливо на початку лікування у деяких пацієнтів, тих, які перебувають на гемодіалізі, або старше 75 років.</p>	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Риск при комбінованому застосуванні з літієм	<p>Зазвичай Конверіум не взаємодіє з іншими лікарськими засобами.</p> <p>Вам может знадобитися контроль крові, у випадку прийому:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Калієвих харчових добавок • Калійвмісних замінників солі • Калійзберігаючих діуретинів • Препаратів літію 	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Застосування у пацієнтів з стенозом аортального і мітрального клапанів, обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією	<p>Зверніться до лікаря або фармацевта до прийому Конверіума.</p> <p>Повідомте лікарю про наявність у вас наступних станів:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо Ви маєте проблеми з серцем 	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Застосування у пацієнтів з первинним альдостеронізмом	<p>Зверніться до лікаря або фармацевта до прийому Конверіума.</p> <p>Повідомте лікарю про наявність у вас наступних станів:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо Ви маєте проблеми з нирками 	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Застосування в дитячій популяції	<p>Даний медичний препарат не повинен застосовуватися у дітей або підлітків, оскільки його безпеку і ефективність повністю не встановлено.</p>	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу

МЕДОКЕМІ ЛТД
КОНВЕРІУМ, таблетки по 150 мг, 300 мг

Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю і трансплантацією нирок	Зверніться до лікаря або фармацевта до прийому Конверіума. Повідомте лікарю про наявність у вас наступних станів: <ul style="list-style-type: none">• Якщо Ви маєте проблеми з нирками	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Застосування у період вагітності або годування груддю	Конверіум не рекомендується застосовувати на ранніх термінах вагітності, та заборонено приймати при вагітності понад 3-х місяців, оскільки це може завдати серйозної шкоди вашій дитині, якщо застосовувати після третього місяця вагітності.	Текст зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу

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

Рутинні заходи щодо мінімізації ризиків вважаються достатніми для покриття всіх ризиків. Всі проблеми безпеки, представлені вище, відомі для ірбесартану та інших подібних лікарських засобів, а також описані в запропонованій інструкції для їх медичного застосування. Даних ризиків можна уникнути, а ступінь їх ускладнень обмежити при дотриманні рекомендацій короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

VI.2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді

Немає

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано