

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**  
для лікарського засобу  
**ІРБІГЕН**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг або 150 мг, або 300 мг  
(Irbesartan)

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

#### **Есенціальна гіпертензія**

Більше одного мільярда дорослих людей у всьому світі страждають на гіпертонію, причому ця хвороба вражає до 45% дорослого населення. Високий рівень поширеності артеріальної гіпертензії є однаковою в усіх верствах, незалежно від соціально-економічного положення та рівня доходу, поширеність зростає з віком, і становить до 60% серед населення старше 60 років.

У 2010 році в журналі «Lancet» був опублікований звіт глобального дослідження стану здоров'я, який містив дані пацієнтів із 67 країн, у якому повідомлялося, що гіпертонія є основною причиною смерті та показників років життя з урахуванням інвалідності у всьому світі з 1990 року.

У Сполучених Штатах тільки на ГПТ припадає більше смертей від серцево-судинних захворювань, ніж на будь-який інший фактор ризику, який можна модифікувати, і займає друге місце після куріння сигарет як причина смерті, якій можна запобігти з будь-якої причини.

За останніми оцінками припускається, що кількість пацієнтів з гіпертонією може збільшитися на 15-20%, що може досягти близько 1,5 мільярда до 2025 року.

*Iqbal AM, Jamal SF. Essential Hypertension. [Updated 2021 Jul 26]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539859/>*

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Крім лікування гіпертонії, ірбесартан в першу чергу показаний для лікування пацієнтів з артеріальною гіпертензією з цукровим діабетом 2 типу (СД2) та нирковою недостатністю. Ефективність ірбесартану у пацієнтів з більш вираженим порушенням функції нирок було продемонстровано в дослідженні IDNT. Це було проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно-контрольоване дослідження ірбесартану та стандартної терапії за участю 1715 пацієнтів із СД2, гіпертонією (САД у сидячому положенні >135 мм рт.ст. або ДАТ у сидячому положенні >85 мм рт.ст.) та нирковою недостатністю (креатинін сироватки 1,0–3,0 мг/дл у жінок або 1,2–3,0 мг/дл у чоловіків), ускладнених протеїнурією (≥900 мг/добу). Лікування ірбесартаном було пов'язано з 20% зниженням відносного ризику (RRR), з метою досягнення первинної комбінованої кінцевої точки (подвоєння рівня креатиніну в сироватці порівняно з вихідним, термінальна стадія ниркової недостатності [ESRD], як визначено

сироватковим креатиніном  $\geq 6$  мг/дл, діаліз або трансплантація нирки) або смерть, порівняно зі стандартною терапією (рис. 2). Крім того, лікування ірбесартаном було пов'язане з 23%. У дослідженні IDNT усі три групи лікування досягли однакового контролю АТ без відмінностей у розподілі супутнього лікування, яке не повинно включати інгібітор АПФ, блокатор кальцієвих каналів (БКК) або різні БРА. Велика кількість наявних даних однозначно підтверджує ефективність та безпеку ірбесартану для лікування більшості пацієнтів з артеріальною гіпертензією, особливо якщо вона ускладнена СД2 та нирковою недостатністю.

*Borghesi, Claudio; Cicero, Arrigo F.G. (2012). The Role of Irbesartan in the Treatment of Patients with Hypertension. High Blood Pressure & Cardiovascular Prevention, 19(1), 19–31. doi:10.2165/11632100-000000000-00000*

### VI.2.3. 3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає адекватних та добре контрольованих досліджень ірбесартану у педіатричній популяції віком від 6 до 16 років, але поточних даних недостатньо для підтвердження розширення застосування ірбесартану у дітей до тих пір, поки не з'являться додаткові дані. Цей лікарський засіб не слід застосовувати дітям та підліткам, оскільки безпека та ефективність ще не повністю встановлені.

Дослідження у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю не проводилися. Немає досвіду застосування ірбесартану пацієнтами із нещодавньою трансплантацією нирки.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Важливий ідентифікований ризик: (Зниження артеріального тиску) Гіпотонія	Симптоматична артеріальна гіпотензія, особливо після першої дози, може виникнути у пацієнтів із зменшенням обсягу міжклітинної рідини та/або низькими рівнями натрію внаслідок інтенсивної терапії препаратами, що сприяють утворенню сечі, обмеження солі в їжі, діареї або блювання.	Такі стани слід купірувати перед застосуванням Ірбесартану.
Важливий ідентифікований ризик: (Підвищений рівень калію в крові)	Як і при застосуванні інших лікарських засобів, які впливають на ренін-ангіотензинолітичну систему, гормональну систему, яка регулює артеріальний тиск і водний баланс, під час лікування	Рекомендується ретельний моніторинг рівня калію в сироватці крові у пацієнтів із груп ризику.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперкаліємія	ірбесартаном може виникнути гіперкаліємія, особливо при наявності ниркової недостатності, більше білка потрапляє в сечу, ніж зазвичай, через діабетичну хворобу нирок та/або серцеву недостатність.	
<p>Важливий ідентифікований ризик:</p> <p>Гіпотонія, гіперкаліємія та погіршення функції нирок як наслідок подвійної блокади РААС.</p>	<p>Одночасне застосування ІАПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II (наприклад, ірбесартану) або аліскірену може підвищити ризик низького артеріального тиску, підвищення рівня калію в крові та зниження функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність.</p>	<p>Лікаря слід повідомити, якщо пацієнт приймає ліки для зниження артеріального тиску, включаючи інгібітори АПФ (наприклад, еналаприл, лізиноприл, раміприл), зокрема, якщо пацієнт має проблеми з нирками, пов'язані з цукровим діабетом, або аліскіреном. У цьому випадку лікарю може знадобитися змінити дозу ірбесартану та/або вжити інших запобіжних заходів.</p> <p>Лікар може регулярно перевіряти функцію нирок пацієнта, артеріальний тиск і кількість електролітів (наприклад, калію) в крові. Ірбесартан не можна приймати, якщо у пацієнта цукровий діабет або порушення функції нирок і він/вона лікується препаратами для зниження артеріального тиску, що містять аліскірен.</p>
<p>Важливий ідентифікований ризик:</p> <p>Порушена функція нирок (Порушення функції нирок)</p>	<p>Існує підвищений ризик ниркової недостатності, якщо пацієнтів із звуженням обох ниркових артерій або звуженням артерії до однієї функціонуючої нирки приймають лікарські засоби, які впливають на ренін-ангіотензинальдостеронову систему (РААС), гормональну</p>	<p>При застосуванні Ірбесартану пацієнтам з порушенням функції нирок рекомендується періодичний контроль рівня калію та креатиніну в сироватці крові.</p> <p>Комбінацію НПЗП слід призначати з обережністю, особливо людям літнього віку.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>систему, яка регулює артеріальний тиск і водний баланс.</p> <p>Одночасне застосування антагоністів ангіотензину II, таких як ірбесартан та нестероїдних протизапальних засобів (НПЗП), лікарських засобів, які знімають біль, набряк, скутість і запалення, може призвести до підвищення ризику погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, і підвищення рівня калію в сироватці крові, особливо у пацієнтів із раніше існуючим порушенням функції нирок</p>	<p>Пацієнтам слід належним чином відновлювати рівні рідини в організмі та слід звернути увагу на моніторинг функції нирок після початку супутньої терапії та періодично після цього.</p>
<p>Важливий ідентифікований ризик:</p> <p>Серйозна шкода для майбутньої дитини (Тератогенність)</p>	<p>Застосування АІРА протипоказано в другому та третьому семестрах вагітності. Епідеміологічні дані щодо ризику здатності викликати вади у плода, що розвивається, після застосування інгібіторів АПФ протягом першого триместру вагітності, не є остаточними; однак невелике збільшення ризику не можна виключити. Відомо, що терапія АІРА протягом другого та третього триместрів викликає у людини фетотоксичність (зниження функції нирок, маловоддя, уповільнення окостеніння черепа) та неонатальну токсичність (ниркова недостатність, гіпотензія та гіперкаліємія).</p>	<p>Протягом першого триместру вагітності застосування АІРА не рекомендується.</p>
<p>Важливий ідентифікований</p>	<p>При одночасному застосуванні літію з інгібіторами ангіотензинперетворюючого</p>	<p>Комбінація літію з ІАПФ не рекомендується. Якщо комбінація виявиться</p>

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
ризик: Лікарська взаємодія з літієм	ферменту, такими як ірбесартан, повідомлялося про оборотне підвищення концентрації літію в сироватці крові та його токсичність. Подібні ефекти були дуже рідко зареєстровані при застосуванні Ірбесартану.	необхідною, рекомендується ретельний моніторинг рівнів літію в сироватці крові.

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Відсутні.

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Відсутня інформація: Застосування у дітей та підлітків	Безпека та ефективність Ірбесартану у дітей віком від 0 до 18 років не встановлені. Тому не можна дати рекомендацій щодо дозування.

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

Всі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу (Інструкцію для медичного застосування), що містять інформацію для лікарів, фармацевтів та інших медпрацівників про використання лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їхньої мінімізації. Заходи, зазначені в цих документах, відомі як стандартні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має будь-яких додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6. Запропонований план післяреєстраційного розвитку (заходи, заплановані протягом післяреєстраційного періоду)**

Поточні або заплановані дослідження безпеки та ефективності лікарського засобу Ірбесартан у післяреєстраційному періоді відсутні.

#### **VI.2.7. Резюме змін, внесених до плану управління ризиками**

Не застосовується