

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## ДЮКОР СОЛО 80, ДЮКОР СОЛО 160 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 160 мг (валсартан)

### ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

#### Артеріальна гіпертензія.

Артеріальна гіпертензія це синдром підвищення артеріального тиску (АТ). Артеріальний тиск вважається підвищеним, коли систолічний артеріальний тиск при повторних вимірах артеріального тиску перевищує 140 мм рт.ст. та/або діастолічний артеріальний тиск перевищує 90 мм рт.ст. В Україні за даними епідеміологічних досліджень, стандартизований за віком показник поширеності АГ у міській популяції становить 29,6% як у чоловіків, так і у жінок. У сільській популяції поширеність АГ вища – 36,3%, в тому числі серед чоловіків – 37,9%, серед жінок – 35,1%.

Лікування необхідно починати якомога раніше і проводити його постійно, як правило, все життя. Поняття «курсове лікування» до антигіпертензивної терапії неприйнятне. Немедикаментозні методи (зміни стилю життя: схуднення, обмеження вживання солі, фізична активність, відмова від алкоголю, паління тощо). Важливе значення має постійне вимірювання артеріального тиску. Медикаментозне лікування (діуретики, інгібітори АПФ, бета-адреноблокатори, антагоністи кальцію тривалої дії та інші).

За результатами 20-річного проспективного дослідження наявність АГ підвищує ризик загальної смертності: у чоловіків в 4,5 рази, у жінок – в 2,0 рази.

#### Серцева недостатність та постінфарктний стан.

Патологічний стан, який настає в результаті різноманітних захворювань серця, що зменшують насосну функцію серця, наслідком чого є недостатня циркуляція крові в організмі людини, причиною чого є дисбаланс між гемодинамічними потребами організму та можливостями серця. Серцева недостатність є також клінічним синдромом і водночас наслідком багатьох хвороб. Поділяється на гостру та хронічну серцеву недостатність, деякі джерела виділяють також зворотню серцеву недостатність, якщо симптоми серцевої недостатності спостерігаються протягом обмеженого проміжку часу при гострих серцевих захворюваннях, та є вторинною до зворотної систолічної дисфункції, спричиненої ішемією міокарду та минає після реваскуляризації ураженої частини серцевого м'яза.

Серцева недостатність є розповсюдженим патологічним станом, та однією із найрозповсюдженіших причин загальної смертності. За оцінками вітчизняних та зарубіжних медиків, 1,5—2 % усього населення мають ознаки хронічної серцевої недостатності; російські медики наводять цифру від 0,4 % до 2 % всього дорослого населення (частина із них наводять дані до 11,7 % всього дорослого населення); у країнах Західної Європи ознаки хронічної серцевої недостатності мають 2,9—3,9 % усього населення. Частота хронічної серцевої недостатності збільшується з віком, і за оцінками, серед осіб старших 65 років вона спостерігається у 3—5 % випадків, а серед осіб старших 75 років частота серцевої недостатності складає 10 %. Гостра серцева недостатність частіше супроводжує гострий інфаркт міокарду, в молодшому віці також життєвонебезпечні аритмії та кардіоміопатії, міокардити, вроджені й набуті вади серця, та, зокрема в США, є причиною госпіталізації близько 1 мільйона осіб щорічно, причому ще на догоспітальному етапі в 3,9–5 % випадків реєструється тяжкий ступінь гострої серцевої недостатності, а летальність у результаті розвитку гострої серцевої недостатності сягає 9,9 %.

Лікування гострої серцевої недостатності включає в себе інгаляцію кисню, адекватну інфузійну терапію, адекватне знеболення (у тому числі наркотичні анальгетики) і седативні засоби, препарати для покращення скоротливої здатності міокарду (адреностимулятори: адреналін, норадреналін, інотропні засоби — дофамін, левосимендан), вазоділятатори (переважно нітрати, найчастіше нітрогліцерин), сечогінні засоби (фуросемід, торасемід), а

також симптоматичну терапію (оптимізацію коронарного кровообігу, профілактику та лікування порушень ритму, нормалізацію метаболічних розладів, нормалізацію електролітних і біохімічних розладів).

#### VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

У дослідженні VALUE взяли участь 15 245 хворих АГ з високим ризиком розвитку ускладнень, з яких 7 080 (46,4 %) – отримували валсартан або амлодипін в монотерапії. В середньому, період спостереження склав 3,2 роки. Рівні АТ на тлі лікування в групах хворих не відрізнялися до кінця дослідження, хоча на початок дослідження при застосуванні амлодипіну зниження АТ було більш вираженим. Комбінована терапія привела до більш вираженого зниження як САТ (-25 проти -18 мм рт.ст.), так і ДАТ (-14 проти -9 мм рт.ст.) в порівнянні з монотерапією валсартаном (р <0,001). При додаванні гідрохлортіазиду до валсартаном посилюється антигіпертензивний ефект, що також має дозозалежний характер. Так, при застосуванні комбінації валсартану в дозі 80 мг і гідрохлортіазиду в дозі 12,5 мг САД знижується на 16,5 мм рт.ст., ДАТ - на 11,8 мм рт.ст. При комбінації валсартану в дозі 160 мг і гідрохлортіазиду в дозі 25 мг САД знижується на 22,5 мм рт.ст., ДАТ - на 15,3 мм рт.ст. Ефективність даної комбінації була також показана в дослідженні VAST і ін.

Дослідження VALIANT. У дослідженні VALIANT вивчався вплив валсартана після перенесеного ІМ.

У дослідження включалися хворі протягом 0,5–10 днів після розвитку ІМ. За результатами дослідження, терапія валсартаном в дозі 160 мг 2 рази на день виявилася такою ж ефективною в лікуванні постінфарктних хворих з дисфункцією лівого шлуночка і / або серцевою недостатністю, як і терапія каптоприлом в дозі 50 мг 3 рази на день, позитивний вплив в якій на ризик розвитку серцево-судинних ускладнень в подібній ситуації було доведено раніше. Разом з тим переносимість валсартану була значно краще.

#### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Інформація відсутня

#### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

##### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Інформація відсутня

##### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
<b>Порушення функції печінки</b>	<i>Порушення функції печінки.</i> Пацієнтам із печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості без холестазу Діокор Соло, слід застосовувати з обережністю. <i>Порушення функції печінки.</i> Як і дорослим, Діокор Соло, протипоказаний для застосування дітям із тяжкою печінковою недостатністю, біліарним цирозом печінки і пацієнтам із холестазом. Існує обмежений клінічний досвід застосування Діокор Соло, дітям із печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості. Доза валсартану не повинна перевищувати 80 мг для таких пацієнтів.
<b>Порушення функції нирок</b>	Не було виявлено кореляції між функцією нирок і системним впливом валсартану. Тому пацієнтам із порушенням функції нирок (кліренс креатиніну > 10 мл/хв) корекція дози препарату не потрібна. На сьогодні немає даних щодо безпеки застосування пацієнтам із кліренсом креатиніну < 10 мл/хв та пацієнтам, яким проводять діаліз, тому валсартан слід застосовувати з обережністю цим пацієнтам. Валсартан має високий ступінь зв'язування з білками плазми крові, і його виведення при гемодіалізі малоімовірне.

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
	<p>Пацієнти з порушенням функції нирок. Застосування препарату дітям із кліренсом креатиніну &lt; 30 мл/хв та дітям, яким проводять діаліз, не вивчалось, тому валсартан не рекомендується таким пацієнтам. Дітям із кліренсом креатиніну &gt; 30 мл/хв корекція дози не потрібна. Слід ретельно контролювати функцію нирок та рівень калію у сироватці крові.</p> <p><b>Протипоказання.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Одночасне застосування антагоністів рецептора ангіотензину, включаючи Діокор Соло, або інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту з аліскіреном пацієнтам з цукровим діабетом (1-го чи 2-го типу) або порушенням функції нирок (швидкість гломерулярної фільтрації (ШГФ) &lt; 60 мл/хв).</li> <li>• Відсутні дані стосовно пацієнтів з вираженим порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв).</li> </ul>
<p><b>Підвищена чутливість, включаючи ангіоневротичний набряк та сироваткову хворобу</b></p>	<p>При застосуванні валсартану повідомлялося про розвиток у пацієнтів ангіоневротичного набряку, у тому числі набряку гортані та голосової щілини, що призводить до обструкції дихальних шляхів та/або набряку обличчя, губ, глотки та/або язика; у деяких із цих пацієнтів розвиток ангіоневротичного набряку спостерігався і раніше при застосуванні інших препаратів, у тому числі інгібіторів АПФ. Розвиток ангіоневротичного набряку потребує негайного припинення застосування Діокор Соло, і повторно призначати Діокор Соло, таким пацієнтам не слід.</p>
<p><b>Медичні помилки, включаючи передозування</b></p>	<p>Внаслідок передозування препаратом Діокор Соло може розвинутися виражена артеріальна гіпотензія, що може призвести до пригнічення свідомості, судинного колапсу та/або шоку. Терапевтичні заходи залежать від часу прийому та типу і тяжкості симптомів; першорядне значення має стабілізація кровообігу. При виникненні артеріальної гіпотензії пацієнт повинен перебувати у положенні лежачи, також слід провести корекцію об'єму крові.</p> <p>Малоймовірно, що валсартан можна вивести з організму шляхом гемодіалізу.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Інформація відсутня

## VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

## VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

## VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено