

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЕДАРБІ

таблетки по 20 мг, 40 мг, 80 мг
(азилсартан медоксоміл)

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Артеріальний тиск (АТ) — це сила, яку кров чинить на стінки кровоносних судин, коли вона просувається крізь них.

Коли АТ підвищується, серцю доводиться працювати більше, щоб перекачувати кров судинами тіла. Високий кров'яний тиск (гіпертонія) є поширеним явищем і виявляється у 2-3 з 10 дорослих.

Нормальний рівень артеріального тиску становить приблизно 120 на 80. Артеріальний тиск 140 на 90 або вище вважається високим артеріальним тиском. Певні фактори способу життя можуть сприяти збільшенню артеріального тиску (надмірна вага, малорухливий спосіб життя, надмірне споживання солі, надмірне вживання алкоголю).

Високий АТ є фактором ризику розвитку захворювань серця або кровоносних судин, наприклад серцевий напад, інсульт та/або пошкодження нирок. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, щороку 7,5 мільйонів людей у всьому світі помирають через високий кров'яний тиск. Це становить 12,8% усіх смертей.

Для лікування гіпертонії рекомендується змінити фактори ризику способу життя (наприклад, схуднути, якщо є надмірна вага, регулярні фізичні вправи та здорове харчування) поєднавши це з прийомом різних препаратів.

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Едарбі добре і безпечно працює у дорослих з високим кров'яним тиском. азилсартан медоксоміл, розслабляє і розширює кровоносні судини, полегшуючи кровотік. Едарбі вивчали загалом у 9 клінічних дослідженнях (тривалістю від 6 до 56 тижнів). Ефективність Едарбі оцінювалась за зміною систолічного артеріального тиску (САТ) – це артеріальний тиск при скороченні серця. Ефект підтримувався однією таблеткою на день. У більшості пацієнтів артеріальний тиск знижувався протягом 1-2 тижнів після прийому препарату і підтримувався більше року.

Дослідження показали, що ефект Едарбі подібний незалежно від вашого віку та однаковий для чоловіків та жінок. Хоча менше зниження артеріального тиску спостерігалось в афроамериканців, корекція дози не потрібна.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Деякі пацієнти з високим кров'яним тиском також можуть мати серйозні проблеми з нирками або печінкою та/або серцеву недостатність. В клінічні дослідження азилсартан медоксомілу таких пацієнтів не включали.

Азилсартан медоксоміл не досліджували у дітей віком до 18 років, препарат не рекомендований для використання в даній віковій категорії.

VI.2.3 Невідомі дані щодо результатів лікування

VI.2.4 Резюме питань безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	<i>Запобіжні заходи</i>
Погана функція нирок (підвищений рівень креатиніну в сироватці крові)	При прийомі лікарських засобів, що містять Едарбі та впливають на ренін-ангіотензин -альдостеронову систему (РААС), може виникнути погіршення стану функції нирок у деяких пацієнтів, особливо у пацієнтів з проблемами нирок. У більшості випадків, ці зміни зникнуть самостійно або після припинення прийому Едарбі. Підвищений рівень креатиніну в сироватці крові зустрічається рідко.	Ви не повинні приймати Едарбі, якщо у вас порушений процес сечоутворення. Якщо ви раніше приймали Едарбі, ви повинні сказати про це своєму лікарю, якщо у вас є проблеми з нирками.
Низький артеріальний тиск (події, пов'язані з гіпотензією)	У слабких пацієнтів, наприклад, літніх людей (≥ 75 років) або тих, хто має низький рівень об'єму циркулюючої крові, Едарбі може викликати сильніший ефект зниження артеріального тиску. Пацієнти із захворюваннями серцевих клапанів можуть бути чутливими до низького артеріального тиску. Запаморочення є поширеним, а артеріальна гіпотензія - рідкісним побічним явищем відповідно.	Ви повинні повідомити свого лікаря, якщо у вас блювота або була сильна блювота або діарея нещодавно; чи відчували головокружіння або запаморочення; маєте проблеми з серцем або перенесли інсульт; або приймаєте препарати для регідrataції.
Небезпека для дитини при використанні під час вагітності (фетотоксичність)	Це шкодить дитини матір якої приймає Едарбі під час вагітності. Едарбі взагалі не слід приймати, якщо термін вагітності перевищує 3 місяці.	Ви не повинні приймати Едарбі, якщо ви вагітні або плануєте завагітніти. Проінформуйте лікаря, якщо ви вагітні або плануєте завагітніти до початку прийому Едарбі.
Набряк язика, ротової порожнини, обличчя, та інших частин тіла через алергічну реакцію (ангіоневротичний набряк)	Азилсартану медоксоміл належить до групи препаратів під назвою антагоністи рецепторів ангіотензину II, які як відомо, можуть викликати цей тип алергічної реакції. Ангіоневротичний набряк є рідкісною побічною реакцією.	Перш ніж приймати азилсартану медоксоміл, ви повинні повідомити свого лікаря, якщо ви маєте або мали алергію на препарати що належать до антагоністів рецепторів ангіотензину II

Важливі потенційні ризики		
Потенціальний ризик		Що відомо (включаючи причину по якій ризик було ідентифіковано як потенціальний ризик)
Підвищення рівня сечової кислоти (підвищена сечова кислота в крові)		У клінічних дослідженнях рівень сечової кислоти в крові мав тенденцію до незначного підвищення у пацієнтів, що лікувалися Едарбі, але частота була нечастою.
Підвищена кількість ліпідів крові (дисліпідемія)		Зміни ліпідних показників були незначними. Повідомлялося про дисліпідемію як часту побічну реакцію під час клінічних випробувань Едарбі у деяких дослідженнях.
Набряк рук, щиколоток або ніг (периферичний набряк)		У клінічних дослідженнях Едарбі спостерігалися набряки рук, щиколоток або ніг як не часті побічні реакції.
Взаємодія лікарських засобів		
Взаємодія з літієм		Азилсартан медоксоміл може впливати на роботу літію. Ви повинні бути під ретельним наглядом лікаря, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали препарати літію (препарат від психічних розладів).
Взаємодія з НПЗП		Азилсартан медоксоміл може впливати на ефекти нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП). Проінформуйте свого лікаря, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали НПЗП, такі як ібупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб або еторикоксиб і ацетилсаліцилова кислота (засоби для зняття болю і запалення). Ви повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря щодо побічних ефектів.
Взаємодія з калій-зберігаючими діуретиками, препаратами калію, замінниками солі, що містять калій та іншими речовинами, які можуть підвищити рівень калію		Азилсартан медоксоміл може впливати на дію лікарських засобів, у тому числі на калій. Проінформуйте лікаря, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали калійні добавки, калійзберігаючі ліки (регідратаційні таблетки) або замінники солі, що містять калій. Ви повинні бути під пильним контролем лікаря щодо побічних ефектів.
Взаємодія з аліскіреном або іншими лікарськими засобами від гіпертонії, які діють через ренін-ангіотензин-альдостеронову систему (РААС)		Не приймайте азилсартан медоксоміл, якщо ви приймаєте аліскірен (використовується для лікування високого артеріального тиску), а також якщо у вас діабет або порушення функції нирок. Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте інші інгібітори ангіотензин-перетворюючого фермента (АПФ) або антагоністи рецепторів ангіотензину II для зниження рівня кров'яного тиску, наприклад еналаприл, лізиноприл, раміприл або валсартан, телмісартан, ірбесартан.
Відсутня інформація		
		Особливе ставлення
		Коментарі
		Так/Ні

Застосування особами із тяжкою нирковою недостатністю та з термінальною стадією ниркової недостатності	-	Так
Застосування особами із тяжкою печінковою недостатністю	-	Так
Застосування особами зі стенозом ниркової артерії	-	Так

VI.2.4 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризику з точки зору безпеки

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.5 Запланований план післяреєстраційного розвитку

Перелік досліджень у Плані післяреєстраційної розробки

Відсутні.

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні.

VI.2.6 . Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Нижче наведено резюме змін із версії 1.0 до 2.4:

Версія	Дата	Питання безпеки	Коментарі
2.4	06 січня 2012	Токсичність для плоду	Потенційний ризик «Ризик для ненародженої дитини» було змінено на ідентифікований ризик «Фетотоксичність»
2.4	06 січня 2012	Підвищений рівень сечової кислоти в крові, дисліпідемія, периферичні набряки.	Додано як потенційні ризики
2.4	06 січня 2012	Взаємодія з: Літієм, НПЗП, Калійзберігаючими діуретиками	Додано інформацію про дослідження та результати не рекомендується одночасне застосування з препаратами літію, слід бути обережним при прийомі з НПЗП і калійзберігаючими діуретиками та іншими
2.4	06 січня 2012		Внесено оновлення до 1.8 «Фармакологічні ефекти класу» Таблиця 12 (додано інформацію про дослідження, оновлено цифри (%), додано новий клас ефектів. Ангіоневротичний набряк, реакції алергічного типу, гіперкаліємія, зниження гемоглобіну і гематокриту, підвищення креатиніну фосфокінази і м'язова токсичність)

2.4	06 січня 2012	Використання в педіатрії не за призначенням	Оновлений розділ 1.9.5 «Потенціал для використання в педіатрії не за призначенням» (з педіатричних даних та інформації про дослідження використання ліків).
2.4	06 січня 2012	Застійна серцева недостатність Стеноз ниркової артерії Застосування не за призначенням	Додано як відсутню інформацію

Нижче наведено резюме змін із версії 2.4 на 3.1

! Зверніть увагу, що версія 3.1 прийняла новий шаблон EU RMP у модульному форматі.

Версія	Дата	Питання безпеки	Коментарі
3.1	29 жовтня 2013	Взаємодія з аліскіреном або іншими лікарськими засобами від гіпертонії з механізмом дії через	Додано як важливу лікарську взаємодію; Історія регуляторних дій щодо безпеки було оновлено, щоб включити протипоказання до одночасного застосування аліскірену та заповнення Статті 31 процедури подвійної блокади ренін-ангіотензін-альдостеронової системи (RAAS). (Рішення ЄС від 9 вересня 2014 р.; текст мітки класу для всіх діючих RAAS агентів).
3.1	29 жовтня 2013	Ангіоневротичний набряк	Додано як важливий ідентифікований ризик на підставі огляду кумулятивних постмаркетингових даних з безпеки та літератури для класу антагоністів рецепторів ангіотензину II.
3.1	29 жовтня 2013	Взаємодія з: - Аліскіреном чи іншими лікарськими засобами від гіпертонії, що належать до антагоністів рецепторів ангіотензину II - Літієм, - НПЗП, - Калійзберігаючими діуретиками	Перекласифіковані в важливу взаємодію лікарських засобів, раніше належали до важливих потенційних ризиків.
3.1	29 жовтня 2013	Відсутня інформація	Додано дати остаточного звіту про дослідження DUS для аналізу за 1 та 5 років; доданий фінальний протокол дослідження у Додаток 6.

3.1	29 жовтня 2013	Важливі ідентифіковані та потенційні ризики	Оновлено Таблицю Експозиції та частоти за результатами клінічних досліджень закінчених на 24 лютого 2014 року.
-----	----------------	---	--

Нижче наведено резюме змін від версії 3.1 до 4.0

Версія	Дата	Питання безпеки	Коментарі
4.0	15 серпня 2016	Діарея	Видалено діарею з важливих ідентифікованих ризиків на підставі огляду кумулятивних клінічних та постмаркетингових даних безпеки станом на 24 лютого 2016 року.
4.0	15 серпня 2016	Застосування особам ≥ 75 років Застосування особам < 18 років Застійна серцева недостатність Вагітні жінки Годуючі матері Використання не за призначенням	Видалено відсутню інформацію на підставі огляду кумулятивних клінічних та постмаркетингових даних безпеки станом на 24 лютого 2016 року.