

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Едарбіклор®

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг або 40 мг/25 мг
(азилсартан медоксоміл, хлорталідон)**

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Едарбіклор. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Едарбіклор, шляхи мінімізації цих ризиків та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Едарбіклор.

Інструкція до медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Едарбіклор надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Едарбіклор.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР Едарбіклор.

I. Інформація про лікарський засіб та його застосування

Едарбіклор дозволений для лікування гіпертензії у дорослих (повні показання дивись у ІМЗ на лікарський засіб).

Він містить азилсартан медоксоміл і хлорталідон як діючу речовину для перорального застосування.

II. Ризики пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням Едарбіклор, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики, пов'язані з застосуванням Едарбіклор, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- важлива інформація, така як особливості застосування, спосіб застосування та дози, , що зазначена в інструкції для медичного застосування, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі рекомендації на пакуванні лікарських засобів;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати правильне використання ліків;
- умови відпуску лікарського засобу — спосіб надання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики, пов'язані з його використанням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку Періодичних звітів з безпеки, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи належать до рутинних заходів з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Едарбіклор, ще недоступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Едарбіклор - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики слід розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Едарбіклор. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищений рівень креатиніну в сироватці крові Фетотоксичність Ангіоневротичний набряк Гіпонатріємія
Важливі потенційні ризики	Гіперкаліємія Взаємодія з аліскіреном або іншими препаратами від гіпертонії, які діють через ренін-ангіотензін-альдостеронову систему.
Відсутня інформація	Застосування у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю та/або термінальною стадією ниркової недостатності Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищений рівень креатиніну в сироватці крові	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження азилсартану медоксомілу та хлорталідону показали, що більшість ниркових подій були легкими/помірними за інтенсивністю та без клінічних проявів, що відповідало очікуваному гемодинамічному ефекту значного зниження артеріального тиску. Під час досліджень фази 3 частота побічних ефектів, пов'язаних із лікуванням нирок, була, як правило, вищою у суб'єктів із помірним порушенням функції нирок порівняно з особами з нормальною функцією нирок і легким порушенням функції нирок.
Фактори ризику та групи ризику	Дослідження азилсартану медоксомілу та хлорталідону показали, що більшість ниркових подій були легкими/помірними за інтенсивністю та без клінічних проявів, що відповідало очікуваному гемодинамічному ефекту значного зниження артеріального тиску. Під час досліджень фази 3 частота побічних ефектів, пов'язаних із лікуванням нирок, як правило, була вищою в суб'єктів із помірним порушенням функції нирок порівняно з особами з нормальною функцією нирок і легким порушенням функції нирок.

Заходи з мінімізації ризиків	Регулярні заходи з мінімізації ризиків: Інструкція до медичного застосування лікарського засобу, розділи 4.2, 4.3, 4.4 та 4.5 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не потребує
Важливий ідентифікований ризик: Фетотоксичність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні під час вагітності препарати, які діють безпосередньо на систему ренінаангіотензину, можуть спричинити пошкодження та навіть смерть плоду, що розвивається. Блокатори рецепторів ангіотензину (БРА) та інгібітори ангіотензин-перетворюючого фермента (АПФ) мають подібний вплив на ренінаангіотензинову систему. Ризики для ненародженої дитини становлять вроджені вади розвитку, включаючи дефекти нирок плода з неонатальною анурією. При короточасному впливі неонатальна анурія може відновитися. Вплив тривалої дії на неонатальну анурію недостатньо описано. Оскільки олігогідрамніон виникає при зниженні функції нирок плода, повідомлялося про несприятливі ефекти для плода, включаючи гіпопластичний розвиток легенів, контрактири кінцівок плода та черепно-лицьову деформацію (гіпоплазія черепа). Тяжкість олігогідрамніону може призвести до внутрішньоутробної смерті.
Фактори ризику та групи ризику	Будь-який вплив азилсартану медоксомілу та хлорталідону під час вагітності вважається ризиком.
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція до медичного застосування лікарського засобу, розділи 4.3, 4.4, 4.6 і 5.3 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не потребує
Важливий ідентифікований ризик: Ангіоневротичний набряк	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Випадки ангіоневротичного набряку були рідкісними в клінічній програмі азилсартану медоксомілу та хлорталідону, яка включає один серйозний випадок ангіоневротичного набряку. Відомо, що Блокатори рецепторів ангіотензину (БРА) та інгібітори ангіотензин-перетворюючого фермента (АПФ) пов'язані з ангіоневротичним набряком.
Фактори ризику та групи ризику	Не відомо
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція до медичного застосування лікарського засобу, розділи 4.8 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не потребує
Важливий ідентифікований ризик: Гіпонатріємія	

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Невелике середнє зниження натрію спостерігалось в усіх групах, з більшим зниженням у групах азилсартану медоксомілу та хлорталідону; різко відхилені від норми низькі значення натрію (<130 ммоль/л) були нечастими, хоча мали тенденцію до дещо більшої частоти при вищій дозі хлорталідону.
Фактори ризику та групи ризику	Гіповолемія, пацієнти літнього віку, пацієнти з діареєю, блюванням
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція до медичного застосування лікарського засобу, розділи 4.3, 4.4, 4.8, and 4.9 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не потребує
Важливий ідентифікований ризик: Гіперкаліємія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У клінічних дослідженнях азилсартану медоксомілу та хлорталідону гіпокаліємія, спричинена діуретиками, типова для лікування хлорталідоном, не спостерігалась серед суб'єктів, які отримували азилсартану медоксоміл та хлорталідон, що свідчить про те, що азилсартан медоксоміл протидіє зниженню калію, спричиненому діуретиками, як це було показано для інших БРА.
Фактори ризику та групи ризику	Гіповолемія, пацієнти літнього віку, пацієнти з діареєю, блюванням
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція до медичного застосування лікарського засобу, розділи 4.3, 4.4, 4.8, and 4.9 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не потребує
Важливий потенційний ризик: Взаємодія з аліскіреном або іншими препаратами від гіпертонії, які діють через ренін-ангіотензін-альдостеронову систему	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час прийому лікарських засобів, що містять азилсартану медоксоміл, які впливають на систему в організмі, яка регулює артеріальний тиск і баланс рідини (РААС- ренін-ангіотензін-альдостеронову систему), у деяких пацієнтів із наявними проблемами нирок зазвичай спостерігається погіршення функції нирок. У більшості випадків ці зміни зникають самі по собі або після припинення прийому препарату. Виникнення ниркової недостатності зустрічається рідко
Фактори ризику та групи ризику	Існує ризик порушення функції нирок, гіпотензії та гіперкаліємії у пацієнтів з діабетом.
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція до медичного застосування лікарського засобу, розділи 4.4, 4.5 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не потребує

Відсутня інформація: Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю та/або термінальною стадією ниркової недостатності	
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція до медичного застосування лікарського засобу, розділи 4.2, 4.3, 4.4 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не потребує
Відсутня інформація: Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю	
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція до медичного застосування лікарського засобу, розділи 4.3, 4.4 і 5.2 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не потребує

II.C План після реєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певні зобов'язання, щодо лікарського засобу Едарбіклор відсутні

II.C.2 Інші дослідження в плані після реєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Едарбіклор не вимагається жодних досліджень.