

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЕНЕАС

таблетки 10мг/20 мг

(еналаприл малеат/нітрендипін)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Артеріальну гіпертензію визначають як значення артеріального тиску $\geq 140/90$ мм рт. ст. Вона являє собою важливу проблему охорони здоров'я в усьому світі та є найбільш широко визнаним модифікованим фактором ризику розвитку серцево-судинних захворювань, цереброваскулярних захворювань і термінальної стадії ниркової недостатності.

У всьому світі артеріальна гіпертензія вражає 30–45 % загальної кількості населення, стрімко зростаючи з віком. Ризик розвитку артеріальної гіпертензії значно різниться у різних популяціях і певною мірою залежить від таких факторів, як раса, спосіб життя та ступінь урбанізації.

Артеріальна гіпертензія головним чином вражає людей похилого віку, і, схоже, чоловіки мають дещо вищий ризик підвищення артеріального тиску, ніж жінки. Однак поведінка та фактори, пов'язані зі способом життя, можуть підвищувати ризик розвитку високого артеріального тиску. Артеріальна гіпертензія також може бути спадковою.

Лікування включає немедикаментозні/ фармакологічні та фармакологічні варіанти терапії. Заходи щодо способу життя включають обмеження споживання солі, фізичні вправи, зниження маси тіла тощо. Діуретики та інші антигіпертензивні засоби підходять для початкової та підтримувальної антигіпертензивної терапії.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Обидва компоненти препарату вже більш як двадцять років використовують для лікування артеріальної гіпертензії як у вигляді монотерапії, так і в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами.

Два клінічних дослідження фази III надали докази як ефективності, так і безпеки комбінації фіксованих доз еналаприлу малеату 10 мг/нітрендипіну 20 мг у порівнянні з лікуванням нітрендипіном або еналаприлом як монотерапії, таким чином підтверджуючи синергічний ефект комбінації інгібітора ангіотензин-перетворювального ферменту, такого як еналаприл, з блокатором кальцієвих каналів, таким як нітрендипін, відповідно до рекомендацій, викладених у Настанові з лікування артеріальної гіпертензії, яка діяла на момент розробки цих досліджень.

У трьох обсерваційних, лонгітюдних дослідженнях, які проводили в трьох європейських країнах, надали дані 21 565 пацієнтів з есенціальною гіпертензією з клінічної практики первинної медичної допомоги. Через 3 місяці лікування із щоденним застосуванням таблетки еналаприлу малеату 10 мг/нітрендипіну 20 мг спостерігалось потужне зниження діастолічного та систолічного артеріального тиску, що підтверджує ефективність цієї стратегії, щоб допомогти особам із помірно високим серцево-судинним ризиком досягти цільових рівнів артеріального тиску та знизити ризик серцево-судинної захворюваності та смертності.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Лікарський засіб ЕНЕАС не досліджували у дітей та пацієнтів із проблемами з боку печінки/нирок. Як еналаприл, так і нітрендипін були доступні для застосування людьми протягом дуже тривалого часу та для частого застосування протягом тривалого періоду часу.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Тяжкі алергічні реакції (анафілактичні, анафілактоїдні реакції) та ангіоневротичний набряк (набряк, схожий на кропив'янку, але розташований у глибоких шарах шкіри або слизових оболонок, таких як горло чи кишківник)	Рідко у деяких пацієнтів спостерігалися тяжкі алергічні реакції після прийому еналаприлу. Один із видів такої алергічної реакції називається ангіоневротичним набряком і включає набряк тканин під шкірою. Якщо ця реакція включає набряк в області горла, вона може бути летальною і вважається такою, що вимагає невідкладної медичної допомоги. Інші тяжкі алергічні реакції можуть виникнути, коли препарати, що містять еналаприл, застосовують у пацієнтів, які проходять лікування для полегшення наслідків алергії на укуси комах, або перебувають на діалізі чи аферезі ЛПНГ (видалення певних токсинів із крові за допомогою апарату).	Розвитку тяжких алергічних реакцій можна запобігти, уникаючи застосування препарату ЕНЕАС у пацієнтів з групи ризику (кілька факторів ризику описано в інформації про препарат). Цей препарат протипоказаний пацієнтам з ангіоневротичним набряком в анамнезі або підвищеною чутливістю до діючих речовин.
Захворювання нирок (гостра ниркова недостатність)	Є повідомлення про пацієнтів, у яких нирки відмовили під час лікування еналаприлом. Ниркова недостатність рідко спостерігалася при застосуванні еналаприлу в комбінації з НПЗП (знеболювальні препарати, такі як ібупрофен). Для виведення еналаприлу важливе значення має функціональна нирка.	Якщо функцію нирок контролювати, а ниркову недостатність своєчасно діагностувати та лікувати, вона зазвичай є оборотною.
Різка падіння артеріального тиску (симптоматична гіпотензія)	У деяких пацієнтів артеріальний тиск може різко знижуватися. Такими пацієнтами є пацієнти з низьким об'ємом крові, із серцевою недостатністю або ті, хто приймає комбінацію кількох антигіпертензивних препаратів. У пацієнтів з ішемічною хворобою серця або цереброваскулярними захворюваннями (накопичення матеріалу на внутрішніх стінках кровоносних судин, які живлять серце або мозок кров'ю) може статися серцевий напад або інсульт, якщо артеріальний тиск падає надто різко.	Необхідно контролювати артеріальний тиск, особливо у пацієнтів групи ризику, щоб мати можливість змінювати дози та уникнути різких знижень артеріального тиску. Лікарський засіб ЕНЕАС також протипоказаний пацієнтам, які страждають на неліковану серцеву недостатність або нестабільну стенокардію (відчуття болю або тиску в грудях, що є результатом ішемічної

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		хвороби серця і може виникнути навіть у стані спокою).
Зниження кількості лейкоцитів (нейтрофілів) (нейтропенія/агранулоцитоз)	У пацієнтів, які приймали еналаприл, спостерігалися поодинокі випадки зниження кількості певних лейкоцитів (нейтрофілів).	Рекомендовано проводити моніторинг диференціальних показників лейкоцитів, зокрема, у разі інфекції.
Печінкова токсичність (гепатотоксичність)	У рідкісних випадках повідомлялося, що еналаприл спричиняє тяжкі захворювання печінки. Першою ознакою є розвиток жовтяниці (жовте забарвлення шкіри та білків очей), але захворювання швидко розвивається із загибеллю печінкових клітин і у тяжких випадках закінчується смертю пацієнта.	Лікарський засіб ЕНЕАС не слід застосовувати у пацієнтів із серйозною печінковою недостатністю. Слід дотримуватися особливої обережності у пацієнтів із легким та помірним порушенням функції печінки.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Високий рівень калію в крові (гіперкаліємія)	Застосування ЕНЕАС може підвищити рівень калію в крові, особливо у пацієнтів із проблемами з боку нирок або серця. Лікарські засоби, що підвищують рівень калію (наприклад, калійзберігаючі діуретики та калієві добавки), не рекомендують пацієнтам, які приймають ЕНЕАС. При застосуванні рекомендують проводити регулярну перевірку рівня калію в сироватці крові.
Застосування у період вагітності	Застосування ЕНЕАС не рекомендовано протягом першого триместру вагітності та протипоказано протягом другого та третього триместрів вагітності. Проблеми з боку нирок, низький артеріальний тиск або низький рівень калію в крові можуть виникнути у дитини, якщо мати приймає препарат протягом другого та третього триместру вагітності.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Немає даних щодо застосування ЕНЕАС у дітей і підлітків, тому його не застосовують для цієї групи пацієнтів.
Застосування в період годування груддю	Існує обмежена інформація щодо виділення ЕНЕАС з грудним молоком. Лікарський засіб ЕНЕАС не рекомендують матерям,

	які годують грудьми, особливо якщо дитина новонароджена або народилася передчасно.
Застосування у пацієнтів після трансплантації нирки	Немає досвіду застосування ЕНЕАС у пацієнтів, які нещодавно перенесли трансплантацію нирки.

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія тексту КХЛЗ, викладена простою мовою, представлена як листок-вкладиш. Заходи, описані в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. До цього лікарського засобу не застосовуються додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками протягом часу

Не застосовується.