

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
ЛЕРРЕКС
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 20 мг
(Lercanidipine)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Есенціальна гіпертензія:

Більшість випадків гіпертензії є ідіопатичними, також відомими як есенціальна гіпертензія. Давно вважалося, що збільшення споживання солі підвищує ризик розвитку гіпертензії. Одним із описаних факторів розвитку есенціальної гіпертонічної хвороби є генетична здатність пацієнта до сольової реакції. Приблизно від 50 до 60 % пацієнтів є чутливими до солі і тому схильні до розвитку гіпертензії.

Понад один мільярд дорослих людей у всьому світі страждають на гіпертензію, причому до 45 % дорослого населення страждає від цієї хвороби. Висока поширеність артеріальної гіпертензії є постійною для всіх соціально-економічних верств населення, і поширеність зростає з віком, становлячи до 60 % населення старше 60 років. У 2010 році в журналі Lancet було опубліковано звіт про глобальне дослідження охорони здоров'я, який складався з даних пацієнтів із 67 країн, і вказував, що гіпертензія є основною причиною смерті та років життя з поправкою на інвалідність у всьому світі з 1990 року. У Сполучених Штатах гіпертензія сама по собі є причиною більшої кількості смертей, пов'язаних із серцево-судинними захворюваннями, ніж будь-який інший модифікований фактор ризику, і займає друге місце після паління сигарет як причина смерті, якій можна запобігти з будь-якої причини. За останніми оцінками, кількість пацієнтів з гіпертензією може зрости на 15-20 %, а до 2025 року досягне близько 1,5 мільярда.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539859/>).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лерканідипін є ефективним антигіпертензивним засобом, який добре переноситься пацієнтами з легкою та помірною гіпертензією один раз на добу. Крім того, препарат може знижувати АТ при застосуванні як монотерапії у пацієнтів з тяжкою артеріальною гіпертензією або при додатковому застосуванні у пацієнтів із резистентною гіпертензією. Важливо відзначити, що лерканідипін виявляється принаймні таким же ефективним і добре переноситься, як і інші широко використовувані антигіпертензивні засоби. Таким чином, препарат є корисним терапевтичним вибором у лікуванні пацієнтів з гіпертензією та буде особливо корисним для пацієнтів, які не реагують на антигіпертензивні засоби з інших класів препаратів або не переносять їх. У добре контрольованих клінічних дослідженнях прийом 10 або 20 мг лерканідипіну один раз на добу ефективно знижував артеріальний тиск (АТ) порівняно з плацебо у пацієнтів з легкою та помірною артеріальною гіпертензією, не впливаючи на частоту серцевих скорочень. Частота відповіді (відсоток пацієнтів із діастолічним АТ < або = 90 мм рт. ст. або зниженим на > або = 10 мм рт. ст. від вихідного рівня) становила від 50 до 66 % при лерканідипіну 10 мг/день і до 86 % при лерканідипіну 20 мг/день. Препарат мав тривалу дію: клінічні вимірювання діастолічного АТ показали співвідношення мінімум/пік >0,8 для обох доз лерканідипіну в 1 дослідженні. Порівняльні випробування, опубліковані повністю або у вигляді рефератів, показали, що лерканідипін у дозі 10 мг один раз на день протягом > або = 4 тижнів був принаймні таким же ефективним, як атенолол 50 мг один раз на день, кандесартан

цилексетил 16 мг/день, каптоприл 25 мг двічі на день, еналаприл 20 мг/день. на добу, гідрохлоротіазид 12,5 мг 1 раз на добу, ірбесартан 150 мг/добу та ніфедипін повільного вивільнення 20 мг двічі на добу у пацієнтів із легкою та помірною гіпертензією. Крім того, лерканідипін у дозі 20 мг/добу був таким же ефективним, як і амлодипін у дозі 10 мг/добу. Лерканідипін ефективний при лікуванні пацієнтів літнього віку (віком від 60 до 85 років) з легкою та помірною есенціальною гіпертензією та ізольованою систолічною гіпертензією. Крім того, монотерапія лерканідипіном у дозі 20 або 40 мг/добу показала ефективність у пацієнтів з тяжкою гіпертензією, а додаткова терапія допомогла контролювати АТ у значної частини пацієнтів із тяжкою гіпертензією, які не відповідали достатньою мірою на бета-блокатори, діуретики чи інгібітори АПФ.

McClellan KJ, Jarvis B. Lercanidipine: a review of its use in hypertension. Drugs. 2000 Nov;60(5):1123-40. doi: 10.2165/00003495-200060050-00009. PMID: 11129125.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Незастосовне

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики: Немає

Важливі потенційні ризики: Немає

Недостатня інформація: Немає

VI.2.5. Загальні заходи з мінімізації ризиків, пов'язаних з проблемами безпеки

Усі лікарські засоби мають коротку характеристику препарату (Інструкцію для медичного застосування), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризику.

VI.2.6. План заходів на постреєстраційний період (план розвитку в постреєстраційний період)

Післяреєстраційні дослідження безпеки чи ефективності Лерканідипіну гідрохлориду не проводяться та не плануються.

VI.2.7. Зведена таблиця змін плану управління ризиками

Незастосовне.