

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.1
	Тіара Соло, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 1 з 11

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Тіара Соло, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Міжнародна непатентована назва: valsartan

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування лікарського засобу **Тіара Соло, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**:

- *Артеріальна гіпертензія.*
- *Лікування артеріальної гіпертензії у дорослих та дітей віком від 6 років.*
- *Постінфарктний стан.*
- *Лікування клінічно стабільних дорослих пацієнтів із симптоматичною серцевою недостатністю або безсимптомною систолічною дисфункцією лівого шлуночка після нещодавно (12 годин – 10 діб) перенесеного інфаркту міокарда.*
- *Серцева недостатність.*
- *Лікування симптоматичної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів, коли не можна застосовувати інгібітори АПФ, або як допоміжна терапія з інгібіторами АПФ, коли не можна застосовувати β -блокатори.*

Підвищений артеріальний тиск – це, мабуть, найважливіша проблема охорони здоров'я в розвинених країнах. Це легко діагностується та зазвичай легко піддається лікуванню, але часто призводить до летальних ускладнень, якщо їх не лікувати. Хоча точна причина гіпертонії залишається незрозумілою, наступні фактори ризику збільшують шанс її розвитку: історія підвищення артеріального тиску серед родичів першого ступеня, африканська раса, чоловіча стать, старший вік (чоловіки > 55 років, жінки > 65 років), ожиріння, велике споживання алкоголю та малорухливий або неактивний спосіб життя.

Гіпертонія – це хронічне захворювання, при якому артеріальний тиск постійно підвищений. Є більш поширеною (приблизно 26% дорослого населення) та вираженою у міських популяціях чорного кольору порівняно з білими, і пов'язана з більшим ступенем ураження організму при будь-якому рівні артеріального тиску. У порівнянні з європейцями, у людей африканського походження розвивається гіпертонія в більш ранньому віці, їх середній тиск крові значно вищий, і у них спостерігається гірша ступінь тяжкості захворювання. Отже, у темношкірих людей відмічено в 1,3 рази більший показник нефатального інсульту, у 1,8 рази більший показник летального інсульту, у 1,5 рази більший показник смерті від серцевих захворювань, у 4,2 рази більший показник захворювань нирок на кінцевій стадії та на 50% більша частота серцевої недостатності; загалом смертність від гіпертонії та її наслідків у афроамериканців у 4-5 разів частіше, ніж у білих.

При інфаркті (*інфаркт міокарда*) порушується прилив крові до серця, що найчастіше викликано появою тромбів в артеріях, що живлять серце (коронарні артерії). Коли приплив крові є скорочений серцевий м'яз або його частина страждає від нестачі кисню і може виникнути його пошкодження, з летальним наслідком.

Ішемічна хвороба серця – захворювання, яке виникає внаслідок порушення кровопостачання серця через ураження його судин або при довгостроковому високому артеріальному тиску який поступово спричиняє стан, коли серце занадто слабе або жорстке для ефективного наповнення та перекачування. Серед факторів ризику ішемічної хвороби серця є гіпертонія, куріння, ожиріння та діабет, які прогнозують не тільки частоту виникнення серцевої недостатності, а також її тяжкість. Як і гіпертонічна хвороба, серцева

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.1
	Тіара Соло, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 2 з 11

недостатність є головним питанням охорони здоров'я з поширеністю понад 23 мільйонів у всьому світі. За офіційною статистикою 2013 р., ішемічна хвороба серця в Україні уражала ледь не кожного четвертого дорослого, а серед осіб працездатного віку – кожного десятого.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб Тіара Соло, таблетки, вкриті плівковою оболонкою і містить діючу речовину *valsartan* і доступний у вигляді 80 мг і 160 мг. У більшості у дорослих та дітей та підлітків віком від 6 до 18 років зниження артеріального тиску настає через 2 години після застосування та зберігається протягом 24 годин. Максимальний терапевтичний ефект розвивається через 4 тижні від початку лікування і зберігається при тривалій терапії.

Наявні ряд досліджень, що підтверджують ефективність та безпечність застосування *valsartan* згідно затверджених показань, а саме:

- у 2001 році, за участю 1010 дорослих пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю проведене масштабне клінічне дослідження (Val-HeFT) ефективності валсартану в порівнянні з плацебо щодо рівня захворюваності та смертності. Згідно отриманих результатів встановлено, що у пацієнтів які лікувалися валсартаном було значне поліпшення ознак серцевої недостатності та симптомів, включаючи дистрес при диханні (задишка), зменшення швидкості втомлюваності, набряків та хрипів порівняно з плацебо. Пацієнти, які отримували лікування валсартаном, також мали кращу якість життя.
- у 2003 році, за участю 14703 пацієнта з перенесеним (від 12 год до 10 діб) гострим інфарктом міокарда, ускладненим дисфункцією лівого шлуночка фракцією викиду <35% або симптомами гострої серцевої недостатності було проведене масштабне клінічне дослідження (VALIANT) з застосуванням валсартану, каптоприлу або їх комбінації де вивчалась смертність у різних пацієнтів. Дослідження показало, що валсартан настільки ж ефективний як каптоприл для зменшення загальної серцево-судинної смертності після інфаркту міокарда, госпіталізацій при серцевій недостатності та повторних інфарктів міокарда, реанімацій та інсультів.
- у 2006 році, під час клінічних досліджень вивчали безпечність та ефективність валсартану за участі 261 пацієнтів з артеріальною гіпертензією віком від 6 до 16 років. У кінці 2 тижня валсартан знижував систолічний та діастолічний артеріальний тиск залежно від дози. Аналогічна ефективність спостерігалася у всіх підгрупах. В цілому валсартан був безпечним і добре переносився. Можуть виникнути головні болі та запаморочення, залежне від дози.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.1
	Тіара Соло, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 3 з 11

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності та безпеки лікування лікарським засобом Мінтегра, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині:

- Застосування під час годування груддю;
- Застосування дітям віком до 6 років;
- Застосування дітям при серцевій недостатності або недавньому інфаркті міокарда;
- Застосування дітям з порушенням функції нирок ($GFR < 30$ мл/хв) або з легким та помірним порушенням функції печінки;
- Застосування у дорослих з кліренсом креатиніну < 10 мл/хв та пацієнтами, які проходять діаліз;
- Застосування у пацієнтів з недавньою трансплантацією нирок;
- Застосування у пацієнтів з двостороннім стенозом артерій.

Досвід застосування в даних популяціях відсутній, так як на даний момент немає достовірних даних про безпеку застосування препарату. Відмінностей в ефективності лікування у цих популяціях не очікувано.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування ЛЗ в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

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

Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для **Тіара Соло, таблетки, вкриті плівковою оболонкою** був змінений на підставі оновлення специфікації з безпеки перорального застосування валсартану, що міститься на сайті CMDh.

Важливі ідентифіковані ризики- відсутні

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<i>Підвищення показників функції печінки</i>	За даними літературних джерел відомо, що при застосуванні валсартану можливі порушення з боку печінки
<i>Порушення функції нирок</i>	За даними літературних джерел відомо, що при застосуванні валсартану можливі порушення з боку нирок.
<i>Підвищена чутливість, включаючи ангіоневротичний набряк та сироваткову хворобу</i>	Згідно літературних джерел, є інформація про випадки виникнення реакцій гіперчутливості (алергічні реакції), ангіоневротичний набряк (включаючи набряк гортані і голотит, що викликають обструкцію дихальних шляхів) та/або набряк обличчя, губ, глотки, язика, розвиток сироваткової хвороби у пацієнтів які лікувалися валсартаном.
<i>Медичні помилки, включаючи передозування</i>	З літературних джерел відомо, що внаслідок передозування валсартану може розвинути виражена артеріальна гіпотензія, що може призвести до пригнічення свідомості, судинного колапсу та/або шоку.

Відсутня інформація- відсутня.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.1
	Тіара Соло, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 4 з 11

Для Тіара Соло, таблетки, вкриті плівковою оболонкою є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.