

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

РАМПРИЛ АСТРА
таблетки по 5мг, 10мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Артеріальна гіпертензія - захворювання, що має генетичну схильність. Характеризується стійким, хронічним підвищенням систолічного (більше 140 мм.рт.ст.) і діастолічного (більше 90 мм.рт.ст.) артеріального тиску.

На сьогоднішній день захворювання системи кровообігу (до складу яких відноситься артеріальна гіпертензія) впевнено займають лідируючі позиції серед причин ранньої інвалідизації і смертності населення майже в усьому світі.

Згідно з медичними спостереженнями, в Україні зареєстровано понад 7,5 мільйона хворих з артеріальною гіпертензією, що становить приблизно 20% дорослого населення країни. Фахівці запевняють, що ці дані є неточними, і реальний рівень поширеності артеріальної гіпертензії в нашій країні значно вище.

Артеріальна гіпертензія є невиліковним захворюванням, проте рівень кров'яного тиску можна постійно тримати під контролем за допомогою медикаментозних засобів і корекції способу життя. У зв'язку з цим найважливішим епідеміологічним показником є рівень поінформованості хворих про захворювання і частка пацієнтів, які отримують адекватне антигіпертензивне лікування.

Хронічна серцева недостатність (ХСН) - це захворювання з комплексом характерних симптомів (задишка, стомлюваність, зниження фізичної активності), які пов'язані з недостатнім кровопостачанням органів кров'ю в стані спокою або при навантаженні, а також часто супроводжуються затримкою рідини в організмі

Число випадків серцевої недостатності у всьому світі наближається до показників епідемії, про що свідчать постійне збільшення кількості госпіталізацій хворих з ХСН, збільшення витрат на їх лікування та зростаючі показники смертності. У всьому світі на це захворювання хворіють 23 млн. чол. Кількість хворих в Європі приблизно 0,4-2%. Поширеність ХСН зростає в геометричній прогресії, збільшуючись з віком. ХСН хворіють 6-10% людей старше 65 років. Відносна частота ХСН у жінок нижче, ніж у чоловіків, Однак, незважаючи на це, жінки становлять майже 50% загального числа хворих через більшу тривалість життя.

Гострий інфаркт міокарда - характеризується загибеллю і руйнуванням клітин ділянки серцевого м'яза, що виник внаслідок абсолютної або відносної недостатності кровопостачання у цій ділянці. Щорічно в США реєструється 800 000 людей з гострим інфарктом міокарда, з яких 213 000 помирають. У хворого виникає біль за грудиною (який може віддавати у ліве плече, ліву частину нижньої щелепи, спину), холодний піт, страх смерті. Больовий напад не знімається стандартною дозою нітратів, яка дається тричі протягом 30 хвилин. Фізична активність обмежена.

Діабетична нефропатія при цукровому діабеті - це патологічний процес в нирках, характеризується двостороннім ураженням нирок, виникає на тлі цукрового діабету. Розвиток діабетичної нефропатії залежить від тривалості цукрового діабету, ступеню порушення вуглеводного обміну, співіснуючого підвищеного тиску та генетичних факторів. Частота розвитку діабетичної нефропатії (ДН) при цукровому діабеті (ЦД) досить висока: при ЦД 1-го

типу вона становить 25–40%, при ІЦД 2-го типу – 12–26%. Зазвичай ДН розвивається через 4–5 років після встановлення діагнозу ІЦД. ДН, як правило, діагностується на пізніх стадіях, що пов'язано з безсимптомним перебігом захворювання на ранніх етапах.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Дані досліджень показали, що раміприл статистично достовірно знижує частоту виникнення інфаркту міокарда, інсульту або летальності від серцево-судинних хвороб. Крім того, раміприл зменшує загальну летальність, а також затримує виникнення і прогресування застійної серцевої недостатності. Раміприл знижує ризик розвитку нефропатії у загальній групі пацієнтів і серед хворих на цукровий діабет. Такі ефекти спостерігалися у пацієнтів як з артеріальною гіпертензією, так і з нормотензією.

Проведено профілактичне плацебо-контрольоване дослідження (дослідження HOPE), в якому раміприл був доданий до стандартної терапії більш ніж у 9 200 пацієнтів. Пацієнти з підвищеним ризиком серцево-судинних захворювань після атеротромботичних серцево-судинних захворювань (в анамнезі ішемічна хвороба серця, інсульт або захворювання периферичних судин) або цукровий діабет з принаймні одним додатковим фактором ризику (задокументована гіпертонія, підвищений загальний рівень холестерину, або куріння сигарет) були включені в дослідження.

Дослідження показало, що раміприл статистично достовірно знижує частоту інфаркту міокарда, смерті від серцево-судинних причин та інсульту.

Дослідження REIN, багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе паралельне, плацебо-контрольоване дослідження, спрямоване на оцінку впливу лікування раміприлом на швидкість зниження швидкості функцій клубочків (ШКФ) у 352 пацієнтів, які страждають на нормальну та гіпертонічну хворобу (18-70 років), які страждають на легку або важку протеїнурію (ідвиганий вміст білка в сечі) через хронічну недіабетну нефропатію. При хронічних нефропатіях з протеїнурією 3 г і більше на 24 год раміприл безпечно знижує протеїнурію.

Вторинна профілактика після гострого інфаркту міокарда

Дослідження AIRE охопило понад 2000 пацієнтів з тимчасовими / стійкими клінічними ознаками серцевої недостатності після задокументованого інфаркту міокарда. Лікування раміприлом розпочали через 3–10 днів після гострого інфаркту міокарда. Дослідження показало, що після середнього періоду спостереження 15 місяців смертність у пацієнтів, які отримували раміприл, становила 16,9%, а у пацієнтів, які отримували плацебо, 22,6%. Раннє лікування раміприлом може зменшити загальну смертність пацієнтів, які пережили ГІМ, з клінічними ознаками серцевої недостатності.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає достатніх клінічних даних про застосування раміприлату у вагітних, особливо у першому триместрі та при грудному вигодовуванні. Препарат Раміприл Астра не рекомендується застосовувати дітям (віком до 18 років), оскільки даних щодо ефективності та безпеки застосування цього препарату для таких пацієнтів недостатньо.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
-------	-----------	------------------

Збільшення рівня калію у плазмі крові (Гіперкаліємія)	У деяких пацієнтів, які отримували раміприл, спостерігалось збільшення рівню калію у плазмі крові. До групи ризику виникнення гіперкаліємії належать пацієнти із нирковою недостатністю, пацієнти віком від 70 років, пацієнти з неконтрольованим цукровим діабетом, пацієнти, які приймають солі калію, калійзберігаючі діуретики, а також інші активні речовини, що підвищують вміст калію у плазмі крові (наприклад, гепарин, котримоксазол, також триметоприм / сульфаметоксазол), або пацієнти із такими станами, як дегідратація, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз.	Якщо одночасне застосування вищезазначених засобів вважається доцільним, рекомендується регулярний контроль рівня калію в сироватці крові
---	--	---

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Зниження артеріального тиску ((Симптоматична) гіпотонія)	Зниження артеріального тиску відомий несприятливий ефект при терапії Раміприлом. Симптоми низького рівня артеріального тиску включає, наприклад, запаморочення, слабкість і непритомність. Особливо підвищений ризик зниження артеріального тиску є у пацієнтів, які мають порушення функції серця, нирок, діарею (неоформлені або рідкі випорожнення), одночасно приймають сечогінні засоби.	Терапія Раміприлом має розпочинатися під наглядом лікаря з метою підбору адекватної дози. Якщо на фоні лікування з'явилося зниження артеріального тиску, повідомте свого лікаря про це для корекції дози.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Алергічні реакції (Гіперчутливість / набряк Квінке)	При застосуванні раміприлату інколи бувають алергічні реакції, які можуть проявлятися появою таких симптомів, як: висип, свербіж, набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані, кропив'янка, підвищене потовиділення, пухирчатка, відчуття жару, біль у м'язах, суглобах, артрит. При призначенні раміприлату в умовах діалізу з поліакрилвініловою мембраною можливий розвиток анафілактичних реакцій.	Раміприлат не можна призначати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до раміприлату або до будь-якого компонента препарату. Повідомте свого лікаря, якщо у вас виникли будь-які алергічні реакції на фоні прийому раміприлату. У разі розвитку ангіоневротичного набряку прийом препарату Раміприл

	Раміприлат частіше спричиняє розвиток ангіоневротичного набряку у пацієнтів негроїдної раси порівняно з пацієнтами іншої расової приналежності.	Астра слід припинити. Потрібно негайно розпочати невідкладну терапію. Пацієнт повинен знаходитись під медичним наглядом протягом щонайменше 12-24 годин і може бути виписаний після повного зникнення симптомів
--	---	---

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Порушення функції нирок	Під час використання раміприлату було повідомлено про порушення функції нирок, особливо у пацієнтів з попередніми прогресуючими порушеннями функцій нирок або після ниркової трансплантації.	Функцію нирок слід оцінювати до та під час лікування та коригувати дозування, особливо на перших тижнях лікування. Особливо ретельний моніторинг потрібен пацієнтам із нирковою недостатністю. Існує ризик порушення функції нирок, особливо у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю. Раміприлат не можна використовувати хворим з тяжкими порушеннями функцій нирок

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Фетотоксичність	Раміприлат не слід застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти.	Повідомте свого лікаря, якщо ви вагітні або плануєте завагітніти.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не встановлено

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
-------	-----------

Використання під час лактації	Інформація щодо можливості застосування раміприлату під час годування груддю відсутня, прийом раміприлату не рекомендується.
-------------------------------	--

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовується. Це перша версія ПУР.