

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

Резюме ПУР для ЛЗ ОЛМЕСТАД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Есенціальна артеріальна гіпертензія (АГ) – стійке підвищення кров'яного тиску у стані спокою. Від АГ страждає близько 25% дорослого населення світу. В Україні майже 12 млн осіб, хворих на АГ, що становить близько 30% дорослого населення. Така ж кількість хворих реєструється в інших європейських країнах та США. Показник поширеності АГ серед працездатного населення України становить 34,1%; серед чоловіків – 34,7%; серед жінок – 33,4% [Лашкул З.В. Особливості епідеміології артеріальної гіпертензії та її ускладнень на регіональному рівні з 1999 року по 2013 рік. Сучасні медичні технології. №2; 2014 С. 134-141].

Лікування артеріальної гіпертензії (АГ) у дітей та підлітків від 6 до 18 років. В США підвищений кров'яного тиску виявляється у 14% школярів. Серед італійських школярів АГ виявляється у 7,8%; серед румунських – у 9,1%, частіше відмічається у хлопчиків і у містах. Як показали результати досліджень в Україні, підвищений АТ виявляється у 25,1% хлопчиків і 11% дівчаток [Методичні рекомендації МОЗ України «Діагностика та лікування артеріальної гіпертензії у дітей і підлітків» (189.13/26.14) // Международный журнал педиатрии, акушерства и гинекологии Июль/Август 2014 Том 6 №1 С. 109-127].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діюча речовина лікарського засобу ОЛМЕСТАД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – олмесартану медоксоміл – застосовується для запобігання підвищенню та для зниження підвищеного кров'яного тиску.

Встановлена ефективність олмесартану в клінічних дослідженнях за участі:

- 276 пацієнтів із артеріальною гіпертензією 1 та 2 стадії; цільові рівні артеріального тиску були досягнуті у 74,1% зі 137 пацієнтів, які отримували олмесартану медоксоміл, та лише у 30,7% зі 137 пацієнтів, які його не отримували [Opamil S. et al. Results of an olmesartan medoxomil-based treatment regimen in hypertensive patients. J. Clin. Hypertens (Greenwich). 2008;10(12):911-21];
- 302 дітей та підлітків від 6 до 18 років із первинною або вторинною гіпертензією; у рандомізованому, багатоцентровому, подвійно сліпому, паралельно-груповому проспективному дослідженні встановлено безпечність та ефективність олмесартану медоксоміл [Hazan L. et al. A double-blind, dose-response study of the efficacy and safety of olmesartan medoxomil in children and adolescents with hypertension. Hypertension. 2010;55(6):1323–1330].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу за таких умов:

- *Застосування у дітей.*
- *Застосування пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок і пацієнтам, які нещодавно перенесли трансплантацію нирки.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування лікарського засобу за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Застосування у 2-му та/або 3-му триместрі вагітності</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні у 2-му та/або 3-му триместрі вагітності ОЛМЕСТАД чинить токсичну дію на плід (пригнічує функцію нирок, зменшує об'єм навколоплідних вод, уповільнює окостеніння кісток черепа) та немовля (викликає ниркову недостатність, надмірне зниження кров'яного тиску, підвищує вміст калію у крові). Тому необхідно уникати застосування ОЛМЕСТАДу під час вагітності.	Лікарський засіб ОЛМЕСТАД протипоказано застосовувати під час вагітності.
<i>Реакції підвищеної чутливості (Реакції гіперчутливості)</i>	При застосуванні ОЛМЕСТАДу можуть розвиватися реакції підвищеної чутливості (наприклад, алергічні реакції). Якщо у Вас підвищена чутливість до складових компонентів лікарського засобу, Вам не можна застосовувати його.	Лікарський засіб ОЛМЕСТАД протипоказано застосовувати при підвищеній чутливості до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин.
<i>Гостре порушення функцій нирок (Гостра ниркова недостатність)</i>	При застосуванні ОЛМЕСТАДу існує ризик розвитку тяжкого порушення функції нирок – ниркової недостатності. Ризик зростає у випадку звуження (стенозу) ниркових судин, при пересадці нирки, а також при застосуванні ОЛМЕСТАДу з іншими лікарськими засобами, які впливають на систему ренін-ангіотензин-альдостерон.	Застосування лікарського засобу ОЛМЕСТАД не рекомендоване пацієнтам із тяжкими порушеннями функції нирок.
<i>Гостре зниження кров'яного тиску (Гостра артеріальна гіпотензія)</i>	При застосуванні ОЛМЕСТАДу можливе різке надмірне зниження кров'яного тиску, особливо якщо у Вас наявні порушення функції нирок, серцева недостатність, діарея, блювання, або якщо Ви застосовуєте ОЛМЕСТАД з сечогінними препаратами або лікарськими засобами, які	При застосуванні лікарського засобу ОЛМЕСТАД слід з обережністю призначати пацієнтам із порушенням функції нирок, серцевою недостатністю, діареєю, блюванням, а також у пацієнтів, яким призначено сечогінні препарати або інші лікарські засоби, які

	впливають на систему ренін-ангіотензин-альдостерон.	впливають на систему ренін-ангіотензин-альдостерон.
<i>Підвищення вмісту калію у крові (Гіперкаліємія)</i>	При застосуванні ОЛМЕСТАДу існує ризик надмірного підвищення вмісту калію у крові, що може призвести до смерті. Ризик зростає у пацієнтів похилого віку, при нирковій недостатності та цукровому діабеті, при супутньому застосуванні інших препаратів, що призводять до підвищення рівня калію та/або при наявності хронічних захворювань.	У випадку призначення супутніх лікарських засобів, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, при застосуванні лікарського засобу ОЛМЕСТАД, слід ретельно оцінити співвідношення можливої користі та можливого ризику цього лікування та розглянути інші можливості терапії. У пацієнтів із факторами ризику (похилий вік, цукровий діабет, порушення функції нирок, інші хронічні захворювання, супутнє застосування інших препаратів, що призводять до підвищення рівня калію у крові) рекомендується постійний контроль концентрації калію у сироватці крові.
<i>Порушення функції нирок, надмірне зниження кров'яного тиску та підвищення вмісту калію у крові внаслідок одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, які впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему (Порушення функції нирок, артеріальна гіпотензія та гіперкаліємія внаслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи)</i>	При одночасному застосуванні ОЛМЕСТАДу із лікарськими засобами, які впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему існує ризик порушення функції нирок, надмірного зниження кров'яного тиску та підвищення вмісту калію у крові. Ризик зростає у пацієнтів похилого віку, при нирковій недостатності та цукровому діабеті, при супутньому застосуванні інших препаратів, що призводять до підвищення рівня калію та/або при наявності хронічних захворювань.	Застосування лікарського засобу ОЛМЕСТАД не рекомендоване пацієнтам із тяжкими порушеннями функції нирок. У випадку призначення супутніх лікарських засобів, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, при застосуванні лікарського засобу ОЛМЕСТАД, слід ретельно оцінити співвідношення можливої користі та можливого ризику цього лікування та розглянути інші можливості терапії. У пацієнтів із факторами ризику (похилий вік, цукровий діабет, порушення функції нирок, інші хронічні захворювання, супутнє застосування інших препаратів, що призводять до підвищення рівня калію у крові) рекомендується постійний контроль

		концентрації калію у сироватці крові.
<i>Порушення виділення жовчі через закупорку жовчовивідних шляхів (Холестаз)</i>	При застосуванні ОЛМЕСТАДу існує ризик холестазу (порушення виділення жовчі через закупорку жовчовивідних шляхів). Якщо у Вас наявні порушення жовчовиділення, Вам протипоказано застосовувати лікарський засіб ОЛМЕСТАД.	Лікарський засіб ОЛМЕСТАД протипоказано застосовувати при обструкції жовчовивідних шляхів.
<i>Ураження кишківника яке супроводжується тяжкою хронічною діареєю з істотною втратою маси тіла (Спру-подібна ентеропатія)</i>	При одночасному застосуванні ОЛМЕСТАДу може виникнути спруподібна ентеропатія (ураження кишківника яке супроводжується тяжкою хронічною діареєю з істотною втратою маси тіла).	Якщо під час застосування лікарського засобу ОЛМЕСТАД у пацієнта виникає хронічна діарея з істотною втратою маси тіла, необхідно розглянути припинення прийому олмесартану медоксомілу та встановити причину зазначених розладів. Якщо після відміни лікарського засобу симптоми зникають, а спруподібна ентеропатія підтверджена біопсією, лікування олмесартану медоксомілом не слід поновлювати.
<i>Взаємодія із літієм</i>	При одночасному застосуванні ОЛМЕСТАДу з препаратами літію зростає токсичність останнього, тому Вам краще уникати сумісного застосування зазначених лікарських засобів.	Не рекомендується сумісне застосування комбінації лікарського засобу ОЛМЕСТАД та літію. При необхідності одночасного застосування під час лікування рекомендується ретельний контроль концентрації літію в сироватці крові.
<i>Взаємодія із нестероїдними протизапальними засобами</i>	Слід пам'ятати, що при одночасному застосуванні ОЛМЕСТАДу з нестероїдними протизапальними засобами (наприклад, аспірином) зростає ризик розвитку тяжкого порушення функції нирок – гострої ниркової недостатності, а також знижується ефективність	При одночасному застосуванні лікарського засобу ОЛМЕСТАД та нестероїдних протизапальних засобів необхідно контролювати функцію нирок на початку лікування та забезпечувати достатнє надходження рідини в організм пацієнта.

	ОЛМЕСТАДу.	
--	------------	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування протягом 1-го триместру вагітності</i>	Лікарський засіб ОЛМЕСТАД протипоказано застосовувати під час вагітності або планування вагітності, оскільки потенційно існує ризик негативного впливу на плід.
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Лікарський засіб ОЛМЕСТАД протипоказано застосовувати під час годування груддю.
<i>Застосування пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки, у т.ч. при тяжкій печінковій недостатності</i>	Лікарський засіб ОЛМЕСТАД не рекомендовано застосовувати при тяжких порушеннях функції печінки через відсутність досвіду його застосування.
<i>Ураження м'язової тканини, що супроводжується її руйнуванням (Рабдоміоліз)</i>	Лікарський засіб ОЛМЕСТАД при частому застосуванні може спричинити ураження м'язової тканини, що супроводжується її руйнуванням (рабдоміоліз).

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<i>Застосування у дітей</i>	У дітей і підлітків віком до 6 років безпека та ефективність лікарського засобу ОЛМЕСТАД не встановлені. Дітям віком від 6 до 18 років ОЛМЕСТАД дозволено до застосування згідно рекомендацій, що наведені в Інструкції для медичного застосування.
<i>Застосування пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок і пацієнтам, які нещодавно перенесли пересадку нирки (Застосування пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок і пацієнтам, які нещодавно перенесли трансплантацію нирки)</i>	При наявності тяжких порушень функції нирок застосування лікарського засобу ОЛМЕСТАД не рекомендоване через обмежений досвід його застосування при такому стані.

VI.2.5 Резюме 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.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.2	10.11.2015	<i>Затверджено ідентифіковані ризики:</i> - <i>Фетотоксичність при впливі олмесартану у 2 та/або 3 триместрі вагітності.</i> - <i>Гіперкаліємія.</i> - <i>Підвищення ризику побічних ефектів у пацієнтів з обструктивними розладами жовчовивідних шляхів.</i> - <i>Одночасне лікування іншими препаратами, що діють на ренін-ангіотензинову систему (РАС).</i> - <i>Токсичність літію при одночасному застосуванні з олмесартаном.</i> - <i>Спру-подібна ентеропатія.</i> <i>Затверджені потенційні ризики:</i> - <i>Потенційна взаємодія з лікарськими засобами, що впливають на рівень калію.</i> - <i>Застосування для субпопуляцій із стенозом ниркової артерії, аортичного або мітріального клапана.</i> <i>Затверджена відсутня інформація:</i> - <i>Застосування у педіатричних пацієнтів</i> - <i>Застосування пацієнтам із тяжкою нирковою або печінковою недостатністю</i>	Станом на 2015 рік, для лікарського засобу, офіційно затверджено перелік ризиків та першу версію ПУР 1.2.
1.3	07.06.2022	<i>Внесено нові ідентифіковані ризики –</i> - <i>«Реакції гіперчутливості»;</i> - <i>«Гостра ниркова недостатність»;</i> - <i>«Гостра артеріальна гіпотензія»;</i> - <i>«Взаємодія із нестероїдними протизапальними засобами».</i> <i>Внесено уточнення до назв ідентифікованих ризиків –</i> - <i>Стало «Застосування у 2-му та/або 3-му триместрі вагітності» замість «Фетотоксичність при впливі олмесартану у 2 та/або 3 триместрі вагітності.»;</i>	Оновлено весь перелік ризиків в ПУР, згідно останніх/оновлених даних відповідно до: CMDh_330_2015_Rev34_2021_06. У зв'язку з цим, та оновленням інструкції для медичного застосування внесено відповідні зміни/оновлення до розділів ПУР: - ЧАСТИНА II: МОДУЛЬ CV –

	- Стало «Порушення функції нирок, артеріальна гіпотензія та гіперкаліємія внаслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи» замість «Одночасне лікування іншими препаратами, що діють на ренін-ангіотензинову систему (РАС)»; - Стало «Холестаз» замість «Підвищення ризику побічних ефектів у пацієнтів з обструктивними розладами жовчовивідних шляхів»; - Стало «Взаємодія із літієм» замість «Токсичність літію при одночасному застосуванні з олмесартаном». Внесено нові потенційні ризики – - «Застосування протягом 1-го триместру вагітності». - «Застосування у період годування груддю». - «Застосування пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки, у т.ч. при тяжкій печінковій недостатності». - «Рабдоміоліз». Видалено такі потенційні ризики: - «Потенційна взаємодія з лікарськими засобами, що впливають на рівень калію» - «Застосування для субпопуляцій із стенозом ниркової артерії, аорти або мітрального клапана». Внесено уточнення до назв відсутньої інформації – - Стало «Застосування у дітей» замість «Застосування у педіатричних пацієнтів»; - Стало «Застосування пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок і пацієнтам, які нещодавно перенесли трансплантацію нирки» замість «Застосування пацієнтам із тяжкою нирковою або печінковою недостатністю».	ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ ДОСВІД. - ЧАСТИНА II: МОДУЛЬ CVIII – РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ. - ЧАСТИНА III: ПЛАН З ФАРМАКОНАГЛЯДУ. - ЧАСТИНА V: ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ. - V.3 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ. - ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. - VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків. - VI.2.4 Резюме проблем безпеки. - Додаток 2. – оновлено проект тексту інструкції (оновлена інформація виділена «зеленим кольором»), в розділах «Протипоказання» та «Застосування під час вагітності та годування груддю».
--	--	--

1.4	27.07.2022	<i>Змін в проблемах безпеки не було.</i>	У зв'язку з оновленням інструкції для медичного застосування внесено відповідні зміни/оновлення до розділів ПУР: - Частина I Загальна інформація. Адміністративні дані. - ЧАСТИНА V: ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ. - V.3 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ. - ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. - Додаток 2. – оновлено проект тексту інструкції (оновлена інформація виділена «бірюзовим кольором») в розділах «Передозування» та «Побічні реакції». - оновлено текст короткої характеристики (оновлена інформація виділена «бірюзовим кольором») в розділах «Передозування» та «Побічні реакції».
-----	------------	--	---

