

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.0
	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки	Стор 1 з 11

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки

Міжнародна непатентована назва: perindoprilum.

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Артеріальна гіпертензія; серцева недостатність;

Артеріальна гіпертензія (АГ) – це підвищення понад норму кров'яного тиску, одне з найпоширеніших захворювань серцево-судинної системи. Встановлено, що на артеріальну гіпертензію страждають 20-30% дорослого населення. Більше 40% дорослих у віці 25 років і старше страждають на підвищений кров'яний тиск. З віком поширеність хвороби збільшується і досягає 50-65% у осіб старше 65 років. Починаючи з 2008 року більш ніж 17,3 млн. людей вмирає від ускладнень артеріальної гіпертензії. Артеріальна гіпертензія – одне з найпоширеніших хронічних захворювань людини. За даними офіційної статистики, в Україні зареєстровано понад 11 млн. людей з АГ, що складає 29,9% дорослого населення. В Україні за даними епідеміологічних досліджень, чисельність за віком поширеності АГ серед міського населення становить 29,6% як у чоловіків, так і у жінок. А серед сільського населення поширеність АГ вища – 36,3%, що в свою чергу становить серед чоловіків – 37,9%, серед жінок – 35,1%.

- запобігання виникненню повторного крововиливу у мозок у пацієнтів з захворюваннями судин головного мозку; запобігання серцево-судинним ускладненням у пацієнтів з підтвердженою стабільною ішемічною хворобою серця (знижене кровопостачання серцевого м'яза).

Атеросклероз (звуження просвіту судин, через їх заміщення сполучною тканиною) і ішемічна хвороба серця (знижене кровопостачання серцевого м'яза) є основними причинами смертності на сьогоднішній день. Майже все доросле населення розвинених країн страждає від атеросклерозу. Згідно з сучасними статистичними даними, смертність від ішемічної хвороби серця в структурі смертності від захворювань серцево-судинної системи становить 48,5% і займає перше місце.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За рахунок основних фармакологічних ефектів препарату, а саме - здатності ефективно знижувати артеріальний тиск при всіх ступенях артеріальної гіпертензії: легкій, помірній та тяжкій; зниження систолічного та діастолічного артеріального тиску спостерігається у хворого як у положенні лежачи, так і у положенні стоячи. Периндоприл-Дарниця зменшує опір периферичних судин, що призводить до зниження артеріального тиску. Внаслідок цього збільшується периферичний кровотік без впливу на частоту серцевих скорочень.

У дослідженні EUROPA яке проводилось з 1997 і було проведено в 24 європейських країнах, приймало участь 13655 хворих. Тривалість спостереження за пацієнтами склала в середньому 4,2 роки. Застосування периндоприлу призвело до зниження ризику розвитку фатального і нефатального інфаркту міокарда на 23,9% і ризику розвитку хронічної серцевої недостатності на 39,2%, також це дослідження показало гарну переносимість периндоприлу пацієнтами.

Також у доволі крупному клінічному дослідженні IMPROVEMENT of the Heart Failure Programme, яке проводилося у 15 країнах за участю 1 363 лікарів загальної практики та мало на меті проаналізувати лікування 11 000 пацієнтів з серцевою недостатністю на практиці, дало результати, що завдяки широкому спектру дії, периндоприл є високоефективним засобом, що уповільнює прогресування артеріальної гіпертензії та успішно використовується у комплексній терапії ішемічної хвороби серця та запобігає виникненню повторного інсульту.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.0
	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки	Стор 2 з 11

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає невідомих даних щодо ефективності лікування лікарським засобом **ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки**. Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення ефективності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Відсутні

Важливі потенційні ризики

Відсутні.

Відсутня інформація

Відсутні.

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

Для лікарського засобу Периндоприл-Дарниця 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 лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб 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.