

## VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

#### Есенціальна гіпертензія.

Комбінований препарат Олместад А призначений для дорослих пацієнтів, у яких застосування одного лише олмесартану медоксомілу не забезпечує зниження артеріального тиску до необхідного рівня.

**Есенціальна гіпертензія** – стійке підвищення кров'яного тиску у стані спокою. Від артеріальної гіпертензії страждає близько 25 % дорослого населення світу. В Україні майже 12 млн осіб, хворих на артеріальну гіпертензію, що становить близько 30 % дорослого населення. Така ж кількість хворих реєструється в інших європейських країнах та США. Показник поширеності артеріальної гіпертензії 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].

### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діючі речовини лікарського засобу ОЛМЕСТАД А, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, – олмесартану медоксоміл та амлодипін – застосовуються для запобігання підвищенню та для зниження підвищеного кров'яного тиску.

Встановлена ефективність олмесартану та амлодипіну в клінічних дослідженнях за участі:

- 1940 пацієнтів (з них 54,3 % були чоловіками) із артеріальною гіпертензією 1-2 ступеню тяжкості, прийняло участь у рандомізованому, плацебо-контрольованому, 8-и тижневому дослідженні; середній вік досліджуваної популяції становив 54 роки, а 19,8 % мали вік  $\geq$  65 років; цільові рівні артеріального тиску через 8 тижнів комбінованого лікування були досягнуто у межах коливання від 35 % пацієнтів до 53,2 % та відповідно монотерапії від 21,1 % пацієнтів до 32,5 % пацієнтів відповідно [Steven G Chrysant et al. The combination of olmesartan medoxomil and amlodipine besylate in controlling high blood pressure: COACH, a randomized, double-blind, placebo-controlled, 8-week factorial efficacy and safety study, Clin Ther. 2008 Apr;30(4):587-604];
- 185 пацієнтів з артеріальною гіпертензією прийняло участь у дослідженні для визначення ефективності комбінації фіксованих доз амлодипіну і олмесартану; цільові рівні артеріального тиску на 12 тижні лікування були досягнуті відповідно у 70,9 % пацієнтів, які отримували комбінацію олмесартану медоксомілу та амлодипіну порівняно із 40,7 % пацієнтів, які отримували лише амлодипін [Punzi H. et al. «Efficacy of amlodipine and olmesartan medoxomil in patients with hypertension: the AZOR Trial Evaluating Blood Pressure Reductions and Control (AZTEC) study» Ther Adv Cardiovasc Dis. 2010 Aug;4(4):209-21].

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник володіє повною інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

#### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Відсутні важливі проблеми безпеки, що пов'язані з застосуванням ЛЗ ОЛМЕСТАД А, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Інформація з безпеки для ЛЗ ОЛМЕСТАД А, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, узгоджена з інформацією, представленою у HaRP Assessment reports від 20 травня 2021 р.

<b>Проблеми безпеки</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики (підтверджено клінічними даними)</b>	
	<i>Відсутні.</i>
<b>Важливі потенційні ризики (не спростовані клінічними даними або які мають невідоме значення)</b>	
	<i>Відсутні.</i>
<b>Відсутня інформація</b>	
	<i>Відсутні.</i>

#### 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
1.0	13.09.2021	Змін в проблемах безпеки не було.	Перша версія ПУР.
1.1	11.07.2022	-	Змін в проблемах безпеки не було. У зв'язку із зауваженнями ДЕЦ та оновленням інструкції для медичного застосування було оновлено розділи: - Частина I Загальна інформація - Частина II Специфікація з безпеки o Модуль CV. Післяреєстраційний досвід o Модуль CVIII Резюме проблем безпеки - ЧАСТИНА III. План з фармаконагляду (у тому числі післяреєстраційні дослідження з безпеки) - ЧАСТИНА IV. Плани щодо Післяреєстраційних Досліджень ефективності - ЧАСТИНА V Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків) - ЧАСТИНА VI Резюме плану управління ризиками - ЧАСТИНА VII Додатки o Додаток 2 Затвержені (діючі) або

			<p>пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Додаток 3 Міжнародний реєстраційний статус лікарського засобу.</li><li>○ Додаток 12 Інші супровідні/допоміжні дані.</li></ul>
--	--	--	--