

## СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

Резюме ПУР для ЛЗ ОЛМЕСТАД Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

##### Есенціальна гіпертензія.

Комбінований препарат Олместад Н 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 Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, – олмесартану медоксоміл та гідрохлортіазид – застосовуються для запобігання підвищенню та для зниження підвищеного кров'яного тиску.

Встановлена ефективність олмесартану та гідрохлортіазиду в клінічних дослідженнях за участі:

- 60 пацієнтів із артеріальною гіпертензією 1 ступеню тяжкості; 116 пацієнтів із артеріальною гіпертензією 2 ступеню тяжкості та 98 пацієнтів із ізольованою систолічною гіпертензією; цільові рівні артеріального тиску через 12 тижнів лікування були досягнуті у 88,3%, 56% та 72,4% пацієнтів відповідно [Germino F.W. et al. Efficacy of olmesartan medoxomil and hydrochlorothiazide fixed-dose combination therapy in patients aged 65 years and older with stage 1 and 2 hypertension or isolated systolic hypertension. Am J Cardiovasc Drugs. 2012;12(5):325-33];
- 846 пацієнтів із помірною та важкою артеріальною гіпертензією; цільові рівні артеріального тиску на 8 тижні лікування були досягнуті відповідно у 58,5% пацієнтів, які отримували комбінацію олмесартану медоксомілу та гідрохлортіазиду порівняно із 44,3% пацієнтів, які отримували лише олмесартану медоксоміл [Fogari R. et al. Efficacy and safety of olmesartan medoxomil 40 mg/hydrochlorothiazide 12.5 mg combination therapy versus olmesartan medoxomil 40 mg monotherapy in patients with moderate to severe hypertension: a randomized, double-blind, parallel-group, multicentre, multinational, phase III study. Clin Drug Investig. 2010;30(9):581-97].

#### 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 Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Інформація з безпеки для ЛЗ ОЛМЕСТАД Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, узгоджена з інформацією, представленою у NaRP 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

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.2	24.06.2016	Затверджені наступні <b>ідентифіковані ризики</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>•Hypersensitivity/Підвищена чутливість</li><li>•Renal impairment/Порушення функції нирок</li><li>•Нурокалаемія, hypercalcaemia, hyponatraemia and symptomatic hyperuricaemia (Electrolyte imbalance) /Гіпокаліємія, гіперкальціємія, гіпонатріємія та симптоматична гіперурикемія (Порушення електролітного обміну)</li><li>•Moderate and severe hepatic impairment, cholestasis and biliary obstructive disorders/Помірна та тяжка печінкова недостатність, холестаза та обструктивні розлади жовчних шляхів</li><li>•Foetotoxicity in the 2nd and 3rd trimester of pregnancy/Фетотоксичність у 2-му та 3-му триместрах вагітності</li><li>•Dual-blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) resulting in increased risk of decreased renal function (including acute renal failure), hypotension, and</li></ul>	Перша затверджена версія ПУР

	<p>hyperkalaemia/Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС), що призводить до підвищення ризику зниження функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність), гіпотензії та гіперкаліємії</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Lithium toxicity with concomitant use of olmesartan/ hydrochlorothiazide / Токсичність літію при одночасному застосуванні з олмесартаном / гідрохлоротіазидом</li> <li>•Sprue-like enteropathy/Спру-подібна ентеропатія</li> <li>•Exacerbation / activation of systemic lupus erythematosus / Загострення / активація системного червоного вовчака</li> </ul> <p>Затверджені наступні <b><u>потенційні ризики:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Potential interaction with medicinal products affecting potassium levels (Hyperkalaemia) /Потенційна взаємодія з лікарськими засобами, що впливає на рівень калію (Гіперкаліємія)</li> <li>•Increased risk of fatal events from cardiovascular causes in patients with type 2 diabetes with additional cardiovascular risks/Підвищений ризик летальних подій через серцево-судинні причини у пацієнтів із діабетом 2 типу з додатковими серцево-судинними ризиками</li> <li>•Acute myopia, secondary acute angle-closure glaucoma/Гостра міопія, вторинна гостра закритокутова глаукома</li> <li>•Use in the subpopulations with renal artery, aortic, or mitral valve stenosis/Застосування в субпопуляціях зі стенозом ниркової артерії, аорти або мітрального клапана</li> <li>•Teratogenicity in the 1st trimester of pregnancy/Тератогенність у 1 триместрі вагітності</li> <li>•Rhabdomyolysis/Рабдоміоліз</li> </ul> <p>Затверджена наступна <b><u>відсутня інформація:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Use in paediatric patients/Застосування у дітей</li> <li>•Exposure during breast-feeding/Вплив</li> </ul>	
--	---	--

		<p>під час годування груддю</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Use in patients with a recent kidney transplantation/Застосування у пацієнтів з нещодавно пересадженою ниркою</li> <li>•Use in patients with severe hepatic impairment/Застосування у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю</li> </ul>	
1.3	17.01.2022	<p>Видалені наступні <b>ідентифіковані ризики</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Hypersensitivity/Підвищена чутливість</li> <li>•Renal impairment/Порушення функції нирок</li> <li>•Hypokalaemia, hypercalcaemia, hyponatraemia and symptomatic hyperuricaemia (Electrolyte imbalance) /Гіпокаліємія, гіперкальціємія, гіпонатріємія та симптоматична гіперурикемія (Порушення електролітного обміну)</li> <li>•Moderate and severe hepatic impairment, cholestasis and biliary obstructive disorders/Помірна та тяжка печінкова недостатність, холестази та обструктивні розлади жовчних шляхів</li> <li>•Foetotoxicity in the 2nd and 3rd trimester of pregnancy/Фетотоксичність у 2-му та 3-му триместрах вагітності</li> <li>•Dual-blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) resulting in increased risk of decreased renal function (including acute renal failure), hypotension, and hyperkalaemia/Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС), що призводить до підвищення ризику зниження функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність), гіпотензії та гіперкаліємії</li> <li>•Lithium toxicity with concomitant use of olmesartan/ hydrochlorothiazide /Токсичність літію при одночасному застосуванні з олмесартаном /гідрохлоротіазидом</li> <li>•Sprue-like enteropathy/Спру-подібна ентеропатія</li> <li>•Exacerbation / activation of systemic lupus erythematosus / Загострення / активація системного червоного вовчака</li> </ul> <p>Видалені наступні <b>потенційні ризики</b>:</p>	<p>Було проведено повторну оцінку ризиків у ПУР згідно офіційних даних з сайту CMDh.</p> <p>У представленому HaRP Assessment Reports на сайті CMDh (<a href="https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/HaRP_ARs/Olmesartan_hydrochlorothiazide_05_2021_HaRP_AR.pdf">https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/HaRP_ARs/Olmesartan_hydrochlorothiazide_05_2021_HaRP_AR.pdf</a>) проведено оцінку інформації щодо безпеки для комбінованого ЛЗ Олмесартану медоксоміл /гідрохлоротіазид у 2021 році, на підставі якої було видалено усі ризики та відсутню інформацію.</p> <p>Оскільки дана комбінація діючих речовин є ідентичною до комбінованого ЛЗ ОЛМЕСТАД Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, Власником реєстраційного посвідчення було оновлено ризики відповідно до HaRP Assessment Reports «<a href="#">Olmesartan/Hydrochlorothiazide</a>», та видалено всі ідентифіковані та потенційні ризики, та відсутню інформацію ЛЗ ОЛМЕСТАД Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Potential interaction with medicinal products affecting potassium levels (Hyperkalaemia) /Потенційна взаємодія з лікарськими засобами, що впливає на рівень калію (Гіперкаліємія)</li> <li>•Increased risk of fatal events from cardiovascular causes in patients with type 2 diabetes with additional cardiovascular risks/Підвищений ризик летальних подій через серцево-судинні причини у пацієнтів із діабетом 2 типу з додатковими серцево-судинними ризиками</li> <li>•Acute myopia, secondary acute angle-closure glaucoma/Гостра міопія, вторинна гостра закритокутова глаукома</li> <li>•Use in the subpopulations with renal artery, aortic, or mitral valve stenosis/Застосування в субпопуляціях зі стенозом ниркової артерії, аорти або мітрального клапана</li> <li>•Teratogenicity in the 1st trimester of pregnancy/Тератогенність у 1 триместрі вагітності</li> <li>•Rhabdomyolysis/Рабдоміоліз</li> </ul> <p>Видалена наступна <b><u>ВІДСУТНЯ інформація:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Use in paediatric patients/Застосування у дітей</li> <li>•Exposure during breast-feeding/Вплив під час годування груддю</li> <li>•Use in patients with a recent kidney transplantation/Застосування у пацієнтів з нещодавно пересадженою ниркою</li> <li>•Use in patients with severe hepatic impairment/Застосування у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю</li> </ul>	
--	---	--