

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ІЛПО® (telmisartan and indapamide)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання: артеріальна гіпертензія

Артеріальна гіпертензія – це підвищення систолічного артеріального тиску понад 130 мм рт. ст. Гіпертензія є одним з найпоширеніших хронічних захворювань, що характеризується постійним підвищенням артеріального тиску. Більшість випадків гіпертензії є ідіопатичними, що відоме як есенціальна гіпертензія. Есенціальна гіпертензія — це хронічне підвищення артеріального тиску, яке не має відомих пояснень або будь-яких відомих причин. Гіпертонія є дуже важливим фактором ризику розвитку серцево-судинних захворювань. У 90-95% випадків гіпертонії немає відомих супутніх захворювань, які могли б спричинити підвищення артеріального тиску. Гіпертонія частіше зустрічається у афро-карибського походження з темним кольором шкіри, які також мають ризик інсульту та ниркової недостатності. Гіпертонія посилюється іншими факторами, наприклад, високим споживанням солі або алкоголю, а також ожирінням.

За даними світової статистики охорони здоров'я за 2012 рік, поширеність гіпертонії становить 29,2% серед чоловіків і 24,8% серед жінок. Приблизно 90% чоловіків і жінок, які не страждають на гіпертонію у віці 55 або 65 років, до 80-85 років захворюють на гіпертонію. Гіпертонія не обмежується населенням розвинених країн, а поширена в країнах з різним рівнем доходу. З загальної кількості 58,8 мільйонів смертей у всьому світі в 2004 році 12,8% (7,5 мільйонів смертей) були спричинені високим кров'яним тиском. Останні оцінки свідчать, що кількість пацієнтів з гіпертонією може зрости на 15-20% і до 2025 року досягти майже 1,5 мільярда.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У неінтервенційному клінічному дослідженні, проведеному Kuang et al., 103 пацієнти з нещодавно діагностованою гіпертонією 1-го та 2-го ступеня протягом 8 тижнів щоранку отримували комбінацію телмісартану в дозі 40-80 мг та індапаміду пролонгованої дії (SRID) в дозі 1,5 мг. Вимірювали артеріальний тиск до і після прийому ліків, а також артеріальний тиск протягом 24 годин. Через вісім тижнів загальний рівень ефективного зниження артеріального тиску становив 92,2%. Індапамід є корисним антигіпертензивним засобом з хорошою переносимістю пацієнтами при легкій або помірній гіпертонії і може мати переваги перед традиційними діуретиками з огляду на його можливі вазодилататорні та кальцієві інгібуючі властивості, одноразовий прийом на день та хороший терапевтичний ефект при тривалому застосуванні.

В іншому неінтервенційному дослідженні, проведеному Chu та ін., оцінювалася антигіпертензивна ефективність комбінації телмісартану та індапаміду в лікуванні пацієнтів з есенціальною гіпертензією. Дев'яносто три пацієнти I та II стадії отримували телмісартан у дозі 40-80 мг щоранку. Якщо діастолічний артеріальний тиск був ≥ 100 мм рт. ст. через 2 тижні, додавали індапамід пролонгованої дії (1,25-2,50 мг на добу). Через вісім тижнів пацієнти вимірювали артеріальний тиск у сидячому положенні до і після прийому ліків. Загальна антигіпертензивна ефективність становила 92,46%. У висновку зазначено, що телмісартан у поєднанні з індапамідом у таблетках з повільним вивільненням мав значний антигіпертензивний ефект у пацієнтів з есенціальною гіпертензією.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не виявлено.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Таблиця 19 Зведена таблиця проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

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

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальні відомості про застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інформація про продукт надається у вигляді інструкції для медичного застосування (ІДМЗ). Заходи, зазначені в цих документах, відомі як стандартні заходи мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів мінімізації ризиків.

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

Для лікарського засобу Ілпію відсутній план післяреєстраційного розвитку. Тому цей розділ не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Оскільки це перша версія ПУР, зведена таблиця змін до плану управління ризиками не наводиться.