

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Демеркон

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг містить: амлодипіну (у формі амлодипіну бесилату) 5 мг, валсартану 160 мг, гідрохлоротіазиду 12,5 мг);

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/25 мг містить: амлодипіну (у формі амлодипіну бесилату) 5 мг, валсартану 160 мг, гідрохлоротіазиду 25 мг);

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг містить: амлодипіну (у формі амлодипіну бесилату) 10 мг, валсартану 160 мг, гідрохлоротіазиду 12,5 мг);

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг містить: амлодипіну (у формі амлодипіну бесилату) 10 мг, валсартану 160 мг, гідрохлоротіазиду 25 мг);

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 10 мг/320 мг/25 мг містить: амлодипіну (у формі амлодипіну бесилату) 10 мг, валсартану 320 мг, гідрохлоротіазиду 25 мг).

6.2 *Складові для загальнодоступного резюме*

6.2.1 *Огляд епідеміології захворювання*

Підвищений артеріальний тиск

На основі аналізу даних 135 популяційних досліджень, які включали 968419 дорослих з 90 країн, було підраховано, що в 2010 році глобальний загальний вік високого артеріального тиску становив 31,1% (95% ДІ 30,0-32,2%). Загальний вік високого артеріального тиску був вищим у чоловіків (31,9%), ніж у жінок (30,1%), і був нижчим у розвинених країнах (28,5%), ніж у слаборозвинутих країнах (31,5%). Найнижча частота високого артеріального тиску в чоловіків була виявлена в Південній Азії (26,4%), тоді як найвища – у Східній Європі та Центральній Азії (39,0%). Серед жінок частота високого артеріального тиску була найнижчою в розвинених країнах (25,3%) та найвищою в країнах Африки на південь від Сахари (36,3%). Причини такої різниці між регіонами не повністю зрозумілі, але на них, ймовірно, впливають відмінності в поширеності факторів ризику високого артеріального тиску (Mills T K et al. 2020).

6.2.2 *Резюме користі лікування*

Підвищений артеріальний тиск

Комбінацію Амлодипіну/Валсартану/Гідрохлортіазиду вивчали в дослідженні в пацієнтів з високим артеріальним тиском. Загалом 2271 пацієнт з помірним та важким високим артеріальним тиском одержував лікування Амлодипіном/Валсартаном/Гідрохлортіазидом 10 мг/320 мг/25 мг, Валсартаном/Гідрохлортіазидом 320 мг/25 мг, Амлодипіном/Валсартаном 10 мг/320 мг або Гідрохлортіазидом/Амлодипіном 25 мг/10 мг. На початку дослідження пацієнти одержували більш низькі дози комбінації засобів, а до 2-го тижня їх перевели на повну дозу лікування. На 8-му тижні середнє зниження артеріального тиску становило 39,7/24,7 мм рт.ст. при комбінації Амлодипін/Валсартан/Гідрохлортіазид, 32,0/19,7 мм рт.ст. при комбінації Валсартан/Гідрохлортіазид, 33,5/21,5 мм рт.ст. при комбінації Амлодипін/Валсартан та 31,5/19,5 мм рт.ст. при комбінації Амлодипін/Гідрохлортіазид. Потрійна комбінована терапія виявилася більш ефективною порівняно з кожною з трьох подвійних комбінованих терапій у контексті зниження артеріального тиску. Повний ефект зниження артеріального тиску був досягнутий через 2 тижні після прийому максимальної дози комбінації Амлодипіну/Валсартану/Гідрохлортіазиду. У групі з 283 пацієнтів, яким проводили амбулаторний моніторинг артеріального тиску, спостерігалось зниження добового артеріального тиску при застосуванні потрійної комбінації порівняно з Валсартаном/Гідрохлортіазидом, Валсартаном/Амлодипіном та Гідрохлортіазидом/Амлодипіном (Novartis Europharm Limited, 2022).

6.2.3 Невідомі дані, що стосуються користі лікування

Calhoun et al (2013) провели аналіз підгруп для оцінки впливу демографічних показників на антигіпертензивну ефективність потрійної терапії AML, VAL та HCTZ при ГТ помірного та важкого ступеня. Автори дійшли висновку, що потрійна терапія була ефективною та добре переносилася пацієнтами з помірною та важкою ГТ незалежно від віку, статі, раси, етнічної приналежності або ІМТ.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Низький артеріальний тиск	Низький артеріальний тиск є поширеним побічним ефектом при застосуванні Амлодипіну/Валсартану/Гідрохлортіазиду (спостерігається в 1-10 пацієнтів зі 100).	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів та ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. Якщо при застосуванні засобу Демеркон спостерігається нижчий артеріальний тиск, ніж зазвичай, пацієнта необхідно укласти в положення лежачи та за необхідності провести медикаментозне лікування.
Зміни рівня мінералів у крові	Високий рівень калію в крові є нечастим побічним ефектом при застосуванні Амлодипіну/Валсартану/Гідрохло	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів та ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. Періодичну перевірку рівня мінералів

	ртіазиду (спостерігається в 1-10 пацієнтів з 1000).	(в тому числі калію) у крові необхідно проводити через відповідні проміжки часу, щоб виявити можливі зміни рівня мінералів, особливо в пацієнтів з іншими факторами ризику, як-то порушення функції нирок, лікування іншими лікарськими засобами або зміни рівня мінералів у анамнезі.
Порушенн я функції нирок	При застосуванні Амлодипіну/Валсартану/Гідрохлортіазиду очікується побічний ефект у вигляді порушення функції нирок. Порушення функції нирок є рідкісним побічним ефектом Гідрохлортіазиду (спостерігається в 1-100 пацієнтів на 1000).	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів та ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. При застосуванні Демеркону пацієнтам з порушенням функції нирок рекомендується періодична перевірка вмісту мінералів у крові (в тому числі калію), рівня креатиніну та сечової кислоти в крові. Демеркон не рекомендується пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок, нездатністю нирок виробляти сечу або пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі.
Викликає вади розвитку в ненародже ної дитини більш ніж через вісім тижнів після настання вагітності	Амлодипін/Валсартан/Гідрохлортіазид не рекомендується застосовувати під час вагітності або під час планування вагітності.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів та ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. Амлодипін/Валсартан/Гідрохлортіазид немає необхідності призначати під час вагітності. Пацієнткам, які планують вагітність, необхідно замінити лікування високого артеріального тиску на інше, яке є безпечним для застосування під час вагітності. При підтвердженні вагітності лікування Амлодипіном/Валсартаном/Гідрохлортіазидом необхідно припинити та розпочати іншу терапію.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризику з точки зору проблем безпеки

Для всіх лікарських препаратів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція з медичного застосування), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим спеціалістам у галузі охорони здоров'я детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень в плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (в тому числі номер дослідження)	Завдання	Розглянуті проблема безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Відсутній				

6.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками з часом

Не застосовується, оскільки це перший RMP для засобу.