

## Резюме Плану управління ризиками для ЛЗ Олместад Тріо

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лікування есенціальної гіпертензії.

*Додаткова терапія.*

Препарат Олместад Тріо призначають дорослим пацієнтам, артеріальний тиск яких недостатньо контролюється застосуванням комбінації олмесартану медоксомілу та амлодипіну як двокомпонентного лікарського засобу.

*Замісна терапія.*

Препарат Олместад Тріо призначають як альтернативну терапію дорослим пацієнтам, у яких артеріальний тиск нормально контролюється застосуванням комбінації олмесартану медоксомілу, амлодипіну і гідрохлоротіазиду як двокомпонентних лікарських засобів (олмесартану медоксоміл і амлодипін або олмесартану медоксоміл і гідрохлоротіазид) та однокомпонентних лікарських засобів (гідрохлоротіазид або амлодипін).

**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 ТРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, – олмесартан, амлодипін та гідрохлортіазид – застосовуються для запобігання підвищенню та для зниження підвищеного кров'яного тиску.

Встановлена ефективність олмесартану, амлодипіну та гідрохлортіазиду в клінічних дослідженнях за участі 2 492 пацієнтів із артеріальною гіпертензією; через 12 тижнів лікування привело до зниження артеріального тиску у всіх пацієнтів [Lewin A. J., Izzo J. Combined olmesartan, amlodipine, and hydrochlorothiazide therapy in randomized patients with hypertension: a subgroup analysis of the TRINITY study by age. *Drugs & aging*, 2013. 30(7), 549–560].

#### 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 із застосуванням ЛЗ ОЛМЕСТАД ТРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Інформація з безпеки для ЛЗ ОЛМЕСТАД ТРІО, 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

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.0	09.09.2021	-	Перша затверджена версія ПУР
1.1	08.07.2022	-	Версія створена на підставі ПУРа №1.0 зареєстрованого для Європейської економічної зони. Зміни до проблем безпеки не вносились.