

## VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego AWALTEN, 160/25 mg, tabletki powlekane

### VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nie dotyczy Planu Zarządzania Ryzykiem dla leku generycznego (RMP dla produktu leczniczego AWALTEN, 160/25 mg, tabletki powlekane nie zawiera Części II Modułu I).

### VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia

W ciągu ponad 10 lat od wprowadzenia walsartanu do leczenia nadciśnienia, została zebrana ogromna ilość danych/doświadczeń ze stosowania walsartanu poprzez rozbudowany kliniczny program badawczy. Do tej pory, walsartan badano u więcej niż 100.000 pacjentów. Badania nad nadciśnieniem obejmowały krótko- i długoterminowe oceny ciśnienie krwi (BP), analizy czasu do osiągnięcia efektów leczenia oraz ambulatoryjne oceny ciśnienia krwi. Poza zapewnieniem skutecznego obniżenia BP, wykazując przy tym dobrą tolerancję w całej szerokiej populacji pacjentów (np. osoby starsze, kobiety, dzieci, pacjenci z otyłością, cukrzycą, przewlekłymi chorobami nerek, pacjenci z wysokim ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych, Afroamerykanie, Latynosi, pacjenci z Ameryki i Azji), blokery receptora angiotensyny zapewniają działanie ochronne poprzez pozytywną zmianę naturalnego przebiegu choroby układu sercowo-naczyniowego i nerek. Walsartan jest cennym lekiem w terapii sercowo-nerkowych schorzeń, z solidnymi dowodami klinicznymi potwierdzającymi jego zdolność do zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych i mózgowo-naczyniowych u pacjentów z niewydolnością serca, dysfunkcją lewej komory następującą po zawale serca, cukrzycy i przewlekłej chorobie nerek, a w innych grupach ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych. Połączenie walsartanu i hydrochlorotiazidu jest skuteczną metodą leczenia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Badania kliniczne wykazały, że połączenie obu substancji

leczniczych jest bardziej skuteczne niż leczenie każdą z osobna i skuteczniejsze u pacjentów nie reagujących na monoterapię jednym lekiem.

### VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia

- Dzieci i młodzież: Z uwagi na brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Awalten, 160/25 mg, tabletki powlekane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

- **Istotne zidentyfikowane ryzyka**

Ryzyko	Co wiadomo na temat ryzyka	Możliwości zapobiegania
Interakcje leków: łączenie w terapii kilku leków zwanych lekami blokującymi system hormonów renina-angiotensyna (jak walsartan)	Łączenie niektórych leków blokujących poszczególne etapy systemu hormonalnego, który kontroluje ciśnienie krwi oraz objętości płynów w organizmie	Uważne monitorowanie ciśnienia krwi, czynności nerek i elektrolitów u chorych leczonych walsartanem z hydrochlorotiazidem i innymi lekami, które wpływają na układ

<p>może zwiększyć ryzyko wystąpienia podwyższonego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia), niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienie) oraz niewydolności nerek.</p>	<p>(zwanego układ renina-angiotensyna (RAS)) wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi), hiperkaliemii (podwyższonego stężenia potasu we krwi) i zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolność nerek) w porównaniu z monoterapią. Ponadto, terapia więcej niż jednym lekiem działającym na system RAS może nie być korzystniejsza niż terapia jednym lekiem z tej grupy w odniesieniu do zmniejszenia ogólnej śmiertelności. Zidentyfikowane ryzyko dotyczące bezpieczeństwa stosowania podwójnej terapii lekami blokującymi system RAS jest oceniane w odniesieniu do wyników analizy 33 badań klinicznych z udziałem 68 405 pacjentów (w średnim wieku 61 lat, w 71% płci męskiej) trwających średnio 52 tygodnie. Autorzy analizy wykazali, że podwójna terapia lekami blokującymi system renina-angiotensyna jest związana ze zwiększonym ryzykiem hiperkaliemii, niedociśnienia i zaburzenia czynności nerek.</p>	<p>renina-angiotensyna.</p> <p>Nie stosowaniem jednocześnie aliskirenu z walsartanem i hydrochlorotiazidem u pacjentów z cukrzycą. Unikanie stosowania aliskirenu z walsartanem i hydrochlorotiazidem u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (GFR &lt;60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>).</p>
--	--	--

- **Istotne potencjalne ryzyka**

Brak zidentyfikowanych potencjalnych zagrożeń.

- **Brakujące informacje**

Nie zidentyfikowano.

#### **VI.2.5 Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka**

Informacja o leku w postaci Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) oraz Ulotki dla pacjenta (PL) jest wystarczającym, rutynowym narzędziem minimalizacji ryzyka dla ocenianego produktu leczniczego na tym etapie.

Produkt leczniczy AWALTEN, 160/25 mg, tabletki powlekane zawiera Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zapewnia lekarzom, farmaceutom i innym fachowym pracownikom służbom zdrowia szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku, przedstawia ryzyka i zalecenia dotyczące ich minimalizacji. Skrócona wersja tej informacji jest przedstawiona prostszym językiem w formie ulotki dla pacjenta dołączonej do AWALTEN, Valsartan + Hydrochlorothiazide, 160/25 mg, tabletki powlekane

opakowania. Odpowiednie opracowanie, utrzymanie w stanie aktualnym niniejszych dokumentów oraz udostępnianie ich pacjentom z każdym opakowaniem leku, jak również fachowym pracownikom służby zdrowia, stanowi rutynowe narzędzie minimalizacji ryzyka.

Dla produktu leczniczego AWALTEN, 160/25 mg, tabletki powlekane w wersji 001.2014 RMP nie przewidziano żadnych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

#### **VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia**

Nie dotyczy.

#### **VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

Wersja	Data	Zagrożenia dotyczące bezpieczeństwa	Uwagi
001.2014	16.01.2014	Istotne zidentyfikowane ryzyka:  Interakcje leków: Łączenie w terapii kilku leków blokujących system renina-angiotensyna może zwiększyć ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, niedociśnienia oraz niewydolności nerek.	