

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Aprestium przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nadciśnienie tętnicze to stan, w którym ciśnienie krwi jest podwyższone. Nadciśnienie tętnicze jest zwykle określane jako „samoistne”, jeżeli nie można jednoznacznie określić przyczyny tego stanu.

Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Jeżeli utrzymuje się przez dłuższy czas, może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, a to może spowodować udar mózgu, niewydolność serca, zawał serca lub niewydolność nerek. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowych wartości ogranicza ryzyko wystąpienia tych chorób.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Produkt Aprestium zawiera dwie substancje czynne: peryndopryl i amlodypinę. W połączeniu, substancje te powodują rozszerzenie i zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa, co ułatwia utrzymanie prawidłowego przepływu krwi w sercu.

Przeprowadzono trzy duże badania dotyczące produktu Aprestium, które objęły 4 000 pacjentów z samoistnym nadciśnieniem tętniczym.

W badaniach tych analizowano działanie produktu Aprestium w porównaniu z placebo (leczeniem pozorowanym), terapią poszczególnymi składnikami (peryndoprylem i amlodypiną) oraz innymi lekami na nadciśnienie (walsartan oraz walsartan w połączeniu z amlodypiną).

Badania te trwały od 6 do 52 tygodni, a główną miarą skuteczności leczenia była w nich zmiana skurczowego ciśnienia krwi (tj. ciśnienia powstającego w chwili skurczu serca) – z wyjątkiem jednego badania, w którym była to zmiana rozkurczowego ciśnienia krwi (tj. ciśnienia w fazie spoczynkowej cyklu pracy serca).

Produkt Aprestium, 3,5 mg + 2,5 mg, był skuteczniejszy w obniżaniu ciśnienia krwi niż placebo bądź peryndopryl w dawce 3,5 mg, amlodypina - w dawce 2,5 mg lub peryndopryl - w dawce 5 mg (stosowane osobno) oraz równie skuteczny jak amlodypina w dawce 5 mg (stosowana osobno), zmniejszając przy tym obrzęk obwodowy.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Populacje pacjentów, dla których doświadczenie w stosowaniu produktu jest ograniczone, w tym dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat), kobiety karmiące piersią, pacjenci z ciężkimi chorobami nerek oraz pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby, opisano w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
-------------------	----------------------------	-------------------------------

Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)	Niedociśnienie tętnicze występuje często w przypadku peryndoprylu (u 1 do 10 na 100 pacjentów) oraz niezbyt często w przypadku amłodypiny (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów). Może powodować uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, omdlenia. To działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku produktu Aprestium.	Tak – poprzez stosowanie się do zalecanego dawkowania oraz przestrzeganie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz zaleceń dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.
Zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)	Zwiększone stężenie potasu we krwi występuje niezbyt często w przypadku produktu Aprestium (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów). Może powodować ciężkie arytmie, czasem zakończone zgonem.	Tak – poprzez przestrzeganie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz zaleceń dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.
Obrzmienie powiek, twarzy, warg, języka lub gardła, mogące powodować duże trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy/nadwrażliwość)	Obrzmienie powiek, twarzy, warg, języka lub gardła występuje niezbyt często w przypadku peryndoprylu (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów) i bardzo rzadko w przypadku amłodypiny (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów). To działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku produktu Aprestium.	Tak – poprzez monitorowanie wczesnych objawów oraz przestrzeganie przeciwwskazania do stosowania produktu Aprestium u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie, związanym z uprzednim leczeniem inhibitorem ACE, a także u pacjentów z wrodzonym lub idiopatycznym obrzękiem naczynioruchowym. W przypadku wystąpienia obrzęku, należy natychmiast przerwać leczenie, a pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. U pacjentów, u których wystąpił obrzęk, nie należy w przyszłości wznawiać leczenia produktem Aprestium.
Zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi (neutropenia/ agranulocytoza/trombocytopenia)	Zaburzenia składu krwi występują bardzo rzadko w przypadku peryndoprylu i amłodypiny (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów). Te działania niepożądane mogą wystąpić również w przypadku produktu Aprestium.	Tak – poprzez przestrzeganie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Produkt Aprestium powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów z kolagenozą naczyń bądź leczonych lekami immunosupresyjnymi, allopurynolem lub prokainamidem (lub gdy czynniki te występują łącznie), szczególnie jeżeli wcześniej rozpoznano zaburzenie czynności nerek.
Toksyczne działanie na płód produktu Aprestium w przypadku stosowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży	W przypadku stosowania po trzecim miesiącu ciąży, produkt Aprestium może mieć poważne szkodliwe działanie na płód.	Tak – poprzez przestrzeganie przeciwwskazania do stosowania po trzecim miesiącu ciąży. Pacjentka powinna zgłosić lekarzowi, jeśli uważa, że jest w ciąży.
Zwiększone ryzyko niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienia tętniczego), zwiększonego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemii) oraz potencjalnego uszkodzenia nerek (podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron)	Jednoczesne stosowanie produktu Aprestium (zawierającego peryndopryl – inhibitor ACE) wraz z lekiem z grupy ARB (sartanem) lub bezpośrednim inhibitorem reniny (np. aliskirenem) nie zwiększa korzyści, a może zwiększać ryzyko niskiego ciśnienia krwi, zwiększonego stężenia potasu we krwi oraz potencjalnego uszkodzenia nerek.	Tak – poprzez przestrzeganie przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz zaleceń dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie produktu Aprestium w pierwszym trymestrze ciąży	Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania produktu Aprestium w pierwszych trzech miesiącach ciąży.	Tak – poprzez przestrzeganie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Stosowanie produktu Aprestium nie jest zalecane podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży. Pacjentka powinna zgłosić lekarzowi, jeśli uważa, że jest (lub może być) w ciąży.

Brakujące informacje

Zagrożenie	Dostępne informacje
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)	W tej populacji nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Aprestium.
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u kobiet karmiących piersią	W tej populacji nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Aprestium.
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek	W tej populacji nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Aprestium.
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby	W tej populacji nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Aprestium.

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla każdego leku dostępna jest charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym przedstawicielom zawodów medycznych szczegółowych informacji na temat stosowania leku, a także zagrożeń oraz zaleceń, które te zagrożenia minimalizują. Skrócona wersja ChPL, w języku zrozumiałym dla osób nie będących przedstawicielami zawodów medycznych, jest dołączana do opakowania w formie ulotki informacyjnej dla pacjenta. Opisane w tych drukach informacyjnych środki określa się jako rutynowe środki minimalizujące ryzyko.

ChPL oraz treść ulotki dla pacjenta dla produktu Aprestium są dostępne na stronach organów regulacyjnych.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.