

7.2 Część VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Lerpodic przeznaczone do publicznej wiadomości

7.2.1 Część VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wysokie ciśnienie tętnicze (znane też jako nadciśnienie tętnicze) jest istotnym wyzwaniem zdrowotnym na całym świecie. Ogółem, w 2000 roku nadciśnienie tętnicze stwierdzono u 26,4% dorosłej populacji (26,6% mężczyzn i 26,1% kobiet), a przewiduje się, że do 2025 roku odsetek ten zwiększy się do 29,2% (29,0% mężczyzn i 29,5% kobiet). Szacowana łączna liczba dorosłych z nadciśnieniem wynosiła w 2000 roku 972 miliony (957-987 milionów), z czego 333 miliony (329-336 milionów) w krajach ekonomicznie rozwiniętych i 639 milionów (625-654 milionów) w krajach rozwijających się. Przewiduje się zwiększenie tej liczby w roku 2025 o około 60% do łącznej wartości 1,56 miliarda (1,54-1,58 miliarda). (Kearney PM, 2005)

7.2.2 Część VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Wykazano, że lerkanidypina skutecznie zmniejsza ciśnienie tętnicze bez znaczącego wpływu na czynność serca i brak wpływu na metabolizm, co umożliwia jej stosowanie u pacjentów z cukrzycą i innymi zaburzeniami metabolicznymi. Ponadto korzystny profil działania lerkanidypiny powoduje zwiększone działanie ochronne na narządy. Lerkanidypina powoduje znacznie mniej działań niepożądanych niż inne leki z tej samej grupy terapeutycznej. (Striuk RI, 2013)

7.2.3 Część VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Nie ma doświadczenia klinicznego u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Ponadto brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania lerkanidypiny w okresie ciąży i karmienia piersią.

7.2.4 Część VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 7-5 Ważne rozpoznane zagrożenia

Ryzyko	Co wiadomo	Zapobieganie
Zwiększone ryzyko sercowo-naczyniowe u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca (chorobą, w której serce nie otrzymuje dostatecznej ilości tlenu)	Istnieją sugestie, że stosowanie niektórych krótko działających leków z tej samej grupy, co lerkanidypina, może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Wprawdzie lerkanidypina jest lekiem długo działającym, ale należy u tych pacjentów zachować ostrożność.	Lerkanidypinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.
Ból w klatce piersiowej na skutek niedostatecznego zaopatrzenia mięśnia sercowego w tlen (dławica piersiowa)	Inne leki z tej samej grupy, co lerkanidypina mogą sporadycznie wywołać ból w okolicy przedsercowej (ból serca) lub napad dławicy piersiowej (objaw choroby serca spowodowanej zwężeniem naczyń krwionośnych serca). U pacjentów z dławicą piersiową bardzo rzadko napady te mogą występować częściej, trwać dłużej lub mieć większe nasilenie.	Stosowanie lerkanidypiny jest przeciwwskazane u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową.

Zawał mięśnia sercowego	U pacjentów z dławicą piersiową bardzo rzadko jej napady mogą występować częściej, trwać dłużej lub mieć większe nasilenie. W pojedynczych wypadkach może wystąpić zawał serca.	Stosowanie lerkanidypiny przed upływem 1 miesiąca od zawału mięśnia sercowego jest przeciwwskazane.
Nasilone działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze (nasilone działanie przeciwnadciśnieniowe) u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby	Działanie przeciwnadciśnieniowe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może być nasilone, dlatego należy rozważyć u nich dostosowanie dawkowania.	Należy zachować szczególną ostrożność rozpoczynając leczenie u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Stosowanie lerkanidypiny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane.
Interakcje lek-lek/lek-pożywienie z lekami, które pobudzają i hamują aktywność enzymów utleniających leki, z cyklosporyną, alkoholem i sokiem grejpfrutowym (Interakcje z induktorami i inhibitorami CYP3A4, cyklosporyną, alkoholem i sokiem grejpfrutowym)	Niektóre leki, takie jak fenytoina i karbamazepina (stosowane w leczeniu napadów drgawkowych) oraz ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy) mogą zmniejszyć skuteczność lerkanidypiny. Po jednoczesnym podaniu lerkanidypiny i cyklosporyny obserwowano zwiększenie stężenia w osoczu obu leków.	Jednoczesne stosowanie lerkanidypiny z silnymi inhibitorami enzymów katalizujących reakcje utlenienia leków jest przeciwwskazane. Jednoczesne stosowanie lerkanidypiny z cyklosporyną jest przeciwwskazane.
Rozrost dziąseł otaczających zęby (Rozrost dziąseł)	Rozrost dziąseł jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).	Nie jest znane.

Tabela 7-6 Ważne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Co wiadomo (w tym powód, dla którego uznaje się to za potencjalne zagrożenie)
Możliwość spowodowania wad wrodzonych (Działanie teratogenne)	Dane z badań na zwierzętach nie wskazują, aby lerkanidypina wywoływała wady wrodzone u szczurów i królików; nie wykazano również wpływu na płodność u szczurów. Mimo to, ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania lerkanidypiny u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, a także ze względu na to, że inne leki z tej samej grupy, co lerkanidypina powodują powstanie wad wrodzonych, lerkanidypiny nie należy stosować w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji. Ponieważ lerkanidypina rozpuszcza się w tłuszczach, może przenikać do mleka kobiecego. Dlatego nie należy jej stosować u kobiet karmiących piersią.

Tabela 7-7 Ważne brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo (w tym powód, dla którego uznaje się to za potencjalne zagrożenie)
--------	--

Ciąża i karmienie piersią	Dane z badań na zwierzętach nie wskazują, aby lerkanidypina wywoływała wady wrodzone u szczurów i królików; nie wykazano również wpływu na płodność u szczurów. Mimo to, ze względu na brak danych klinicznych, stosowanie lerkanidypiny w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane. Ponieważ lerkanidypina rozpuszcza się w tłuszczach, może przenikać do mleka kobiecego. Z tego względu nie należy jej stosować u kobiet karmiących piersią.
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania lerkanidypiny u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, nie zaleca się obecnie jej podawania dzieciom.

7.2.5 Część VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są szczegółowe informacje przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych fachowych pracowników ochrony zdrowia, i dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń w celu ich zminimalizowania. Skróconą wersję ChPL w potocznym języku stanowi ulotka dla pacjenta. Metody przedstawione w obu dokumentach uznaje się za rutynowe sposoby minimalizacji ryzyka.

Dla tego leku nie ma dodatkowych metod minimalizacji ryzyka.

7.2.6 Część VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie ma.

7.2.7 Część VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzanych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.