

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu:

Malidum, 25 mg, 50 mg, tabletki powlekane

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Niewydolność serca

Niewydolność serca rozwija się kiedy serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi pokrywającej zapotrzebowanie organizmu. Niewydolność serca jest poważnym problemem dla zdrowia publicznego, który dotyczy ponad 23 milionów ludzi na całym świecie, liczba ta stale rośnie. Ryzyko rozwoju niewydolności serca wynosi 1:5. W krajach zachodnich na tę chorobę choruje około 1-2% populacji. U osób w wieku 50 lat prawie nigdy nie stwierdzono niewydolności serca, częstość występowania tej choroby wzrasta u osób w wieku powyżej 50 lat. Choroba, która zwęża światło naczyń zmniejszając przepływ krwi do serca (choroba wieńcowa) znacznie zwiększa ryzyko rozwoju niewydolności serca; u 36% pacjentów po przebytych ataku serca (zawał mięśnia sercowego) w ciągu 7-8 lat rozwija się niewydolność serca. Śmiertelność hospitalizowanych pacjentów z niewydolnością serca wynosi 10,4% w ciągu 30 dni; 22,0% w ciągu pierwszego roku; 42,3% w ciągu 5 lat pomimo znaczącej poprawy dostępnego sprzętu i rozwoju terapii medycznych.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Eplerenon jest stosowany w leczeniu niewydolności serca w celu zapobiegania nasileniu choroby oraz zmniejszenia liczby pobyków w szpitalu w przypadku:

- przebitego w ostatnim czasie zawału serca - w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca lub
- utrzymujących się, łagodnych objawów pomimo stosowania dotychczasowego leczenia.

Eplerenon badano u pacjentów z niewydolnością serca po przebytych zawałach serca. W badaniu tym eplerenon zmniejszał ryzyko zgonu o 15% w porównaniu z brakiem leczenia (placebo).

W innym badaniu, eplerenon stosowano wraz ze standardowym leczeniem w grupie pacjentów w wieku co najmniej 55 lat i starszych, hospitalizowanych z powodu niewydolności serca. W grupie pacjentów leczonych eplerenonem wraz ze standardowym leczeniem wykazano mniejszą liczbę zgonów w porównaniu z grupą pacjentów, u których zastosowano tylko standardowe leczenie.

Accord Healthcare Limited nie prowadził własnych badań oceniających korzyści wynikające z terapii eplerenonem opierając się na podobieństwie do referencyjnego produktu znajdującego się w obrocie.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia

Nie badano eplerenonu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i niewydolnością serca, pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, dzieci z niewydolnością serca oraz u pacjentek w ciąży.

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
Atak serca zawał mięśnia sercowego (atak serca)	Atak serca jest częstym działaniem niepożądanym, może wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów.	Tak. Przed przyjęciem eplerenonu należy powiedzieć lekarzowi o chorobach serca, które występowały w przeszłości oraz o wszystkich lekach

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
		przyjmowanych w leczeniu tych chorób.
<p>Wysoki poziom potasu we krwi (hiperkaliemia)</p>	<p>Podwyższony poziom potasu w surowicy z objawami takimi jak skurcze mięśni, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących eplerenon.</p> <p>Stężenie potasu w surowicy należy oznaczyć przed rozpoczęciem leczenia eplerenonem, w trakcie pierwszego tygodnia leczenia i po miesiącu od rozpoczęcia leczenia lub zmiany dawki. Lekarz może dostosować dawkę w zależności od stężenia potasu we krwi.</p>	<p>Tak.</p> <p>Przed przyjęciem eplerenonu należy powiedzieć lekarzowi jeśli w przeszłości występowało wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent przyjmował obecnie lub ostatnio lub jeśli pacjent planuje przyjmować leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas), preparaty potasu lub leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, chorób serca lub niektórych chorób nerek (Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści receptora angiotensyny (ARB)).</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych takich jak łuszczyca czy wyprysk oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucenia po przeszczepieniu narządu (cyklosporyna lub takrolimus) lub niektóre leki przeciwbólowe takie jak ibuprofen stosowany w celu zmniejszenia bólu, sztywności i stanu zapalnego (niesteroidowe leki przeciwzapalne) lub niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (timetoprim).</p> <p>Stężenie potasu w surowicy należy oznaczyć przed rozpoczęciem leczenia eplerenonem, w trakcie pierwszego tygodnia leczenia i po miesiącu od rozpoczęcia leczenia lub zmiany dawki.</p>

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
		Lekarz może dostosować dawkę w zależności od stężenia potasu we krwi.
Nieprawidłowe funkcjonowanie nerek (zaburzenia czynności nerek)	Zaburzenia czynności nerek są bardzo często występującym działaniem niepożądanym, które może wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów. Podwyższone stężenie kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenia czynności nerek jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym, które może wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów.	Tak. Przed przyjęciem eplerenonu należy powiedzieć lekarzowi jeśli w przeszłości występowała ciężka choroba nerek. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych takich jak łuszczyca czy wyprysk oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucenia po przeszczepieniu narządu (cyklosporyna lub takrolimus) lub niektóre leki przeciwbólowe takie jak ibuprofen stosowany w celu zmniejszenia bólu, sztywności i stanu zapalnego (niesteroidowe leki przeciwzapalne) lub niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (timetoprim).
Wysypka i świąd	Wysypka i świąd jest częstym działaniem niepożądanym, może wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów.	Tak. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi świąd.

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyka	Co wiadomo
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.

Ważne brakujące informacje

Ryzyka	Co wiadomo
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.

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

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która szczegółowo informuje lekarzy, farmaceutów oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny jak stosować lek oraz o zagrożeniach i zaleceniach mających na celu ich minimalizację. Skrócona wersja ChPL w języku niefachowym jest dostępna w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki przedstawione w tym dokumencie noszą nazwę rutynowych środków zmniejszających ryzyko.

Ten lek nie wymaga dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

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

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
2.0	02.02.2015	<p>Zapisy kwestii dotyczących bezpieczeństwa zostały dostosowane na zgodność z dokumentem RMP dla produktu referencyjnego Inspra oraz innych produktów leczniczych zawierających eplerenon</p> <p><u>Ważne zidentyfikowane ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- atak serca,- hiperkaliemia,- zaburzenia czynności nerek,- wysypka i świąd. <p>Części „Ważne potencjalne ryzyka” i „Ważne brakujące informacje” zostały usunięte.</p>	<p>Dokument RMP został zaktualizowany na podstawie projektu Wstępnego Raportu Oceniającego RMS z dnia 70 procedury.</p>