

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Medipril przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Nadciśnienie jest głównym niezależnym czynnikiem ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego i nerek, oraz nadal stanowi na całym świecie wiodącą przyczynę śmiertelności, zarówno w krajach uprzemysłowionych, jak i rozwijających się. Farmakologiczne leczenie nadciśnienia jest bardzo skuteczne w ochronie przed powikłaniami takimi jak udar, zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca i pogorszenie funkcji nerek. Istnieje potrzeba stworzenia terapii lekowej leczenia nadciśnienia umiarkowanego do ciężkiego, które będzie bezpieczna, skuteczna i dobrze tolerowana, antagoniści wapnia spełniają ważną rolę w leczeniu choroby niedokrwiennej serca i nadciśnienia.

Antagoniści kanału wapniowego są biochemicznie niejednorodną grupą leków, które posiadają właściwości hamowania przezbłonowego przepływu jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego i mięśni gładkich. Są one przydatne w leczeniu duszniczy bolesnej i nadciśnienia.

Amlodypina jest nowym dihydropirydynowym antagonistą kanału wapniowego stosowanym w zaawansowanych klinicznych terapiach, i ze względu na jej nowy mechanizm działania, posiada praktyczne zalety w długotrwałym leczeniu chorób układu krążenia.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia**

Liczne badania wykazały skuteczność amlodypiny w leczeniu w proponowanych wskazaniach. Nowa ocena kliniczna nie jest zatem konieczna. Wykorzystanie kliniczne amlodypiny dostarczyło wiele dowodów na jej skuteczność w obniżaniu ciśnienia krwi w nadciśnieniu, również przy przeroście lewej komory serca. To przyczynia się do niemal całkowitego jej bezpieczeństwa. Bezpieczeństwo amlodypiny jest również rozszerzone na długotrwałe stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności lewej komory, w tym na przewlekłą niewydolność serca związaną z występowaniem nieniedokrwiennej kardiomiopatii rozstrzeniową.

Tak więc, tabletki z amlodypiną mają ten sam profil bezpieczeństwa i skuteczności jak lek oryginalny w tej samej dawce w identycznych zatwierdzonych wskazaniach terapeutycznych.

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

Nie dotyczy.

### **VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa**

#### **Istotne zidentyfikowane ryzyka**

**Amlodipine Medreg**

5 mg, 10 mg, tablets

Risk management plan

<b>RYZIKO</b>	<b>DOSTĘPNE INFORMACJE</b>	<b>MOŻLIWOŚĆ ZAPOBIEGANIA</b>
<b>Leukocytopenia, małopłytkowość</b>	Zidentyfikowane ryzyko oszacowano jako bardzo rzadkie	Monitorowanie wyników badań krwi
<b>Zawał serca, zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, częstoskurcz komorowy i migotanie przedsionków)</b>	Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z niewydolnością serca. W długookresowym badaniu klinicznym kontrolowanym placebo, w którym stosowano amlodypinę u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca (III i IV klasa wg NYHA), zanotowano większą częstość wystąpienia obrzęku płuc u pacjentów stosujących amlodypinę w porównaniu z pacjentami stosującymi placebo (patrz punkt 5.1). Leki z grupy antagonistów kanałów wapniowych, w tym amlodypina, powinny być ostrożnie stosowane u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ponieważ mogą zwiększać ryzyko występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz śmierci w przyszłości.	Monitorowanie funkcji serca
<b>Zapalenie trzustki, zapalenie żołądka, przerost dziąseł</b>	Zidentyfikowane ryzyko oszacowano jako bardzo rzadkie.	Monitorowanie czynności wątroby
<b>Zapalenie naczyń</b>	Zidentyfikowane ryzyko oszacowano jako bardzo rzadkie	Monitorowanie wyników badań krwi

**MEDREG S.R.O.**

Krčmářovská 223/33

196 00 Prague, CZ

ID No: 27146251 VAT: CZ27146251

### Istotne potencjalne ryzyka

<b>RYZYKO</b>	<b>DOSTĘPNE INFORMACJE (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)</b>
Brak	Brak

### Brakujące istotne informacje

<b>RYZYKO</b>	<b>DOSTĘPNE INFORMACJE</b>
Bezpieczeństwo stosowania u dzieci w wieku 6-17 lat	Brak odpowiednich danych.
Bezpieczeństwo amlodypiny w przełomie nadciśnieniowym	Brak odpowiednich danych.

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem powinno być oparte na odpowiednio zmodyfikowanej wersji podsumowania przeznaczonego do publicznej wiadomości dla referencyjnego produktu leczniczego. Taki dokument nie istnieje dla referencyjnego produktu leczniczego, wobec tego przedstawione streszczenie zostało przygotowane w oparciu o system monitorowania bezpieczeństwa będący w posiadaniu podmiotu odpowiedzialnego, przygotowany o obowiązujące w UE prawo. W związku z tym, jest w stanie monitorować informacje o działaniach niepożądanych, otrzymanych w związku ze stosowaniem amlodypiny i jest w stanie oceniać profil korzyści i ryzyka stosowania produktu.

Wszystkie leki posiadają w charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia informację na temat stosowania produktu leczniczego, zagrożenia i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Wersja skrócona tego dokumentu w przygotowana w języku przyjaznym dla pacjenta jest dołączana w formie ulotki dołączonej do opakowania. Dana zawarte w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dla pacjenta dla amlodypiny można znaleźć na stronie EPAR – Amlodypina.

Ten lek nie ma wymaga stosowania dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

#### Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa (terminologia medyczna)

<b>Czynniki minimalizacji ryzyka</b>
Cele i środki
<ul style="list-style-type: none"><li>Opis głównych, dodatkowych środków minimalizacji ryzyka – kluczowe punkty</li></ul>
Brak

#### VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia

##### Lista badań w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Badanie/działanie (włączając numer badania)	Cel/przedmiot badania	Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa/ skuteczności	Status	Planowana data złożenia raportu częściowego i końcowego
Brak	Brak	Brak	Brak	Brak

#### Badania, których przeprowadzenie jest warunkiem dopuszczenia do obrotu produktu.

Brak.

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

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
1.0	Maj 2013	Nie dotyczy	Plan zarządzania ryzykiem opracowany w nowym formacie UE.