

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Candezek Combi oraz Amlopres (Candesartan + Amlodipine) przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie)

Nadciśnienie jest przewlekłym schorzeniem, w którym ciśnienie krwi w tętnicach jest zwiększone. Nadciśnienie powoduje przewlekłe obciążenie serca, a nieleczone prowadzi do nadciśnieniowej choroby serca oraz choroby naczyń wieńcowych. Nadciśnienie jest ponadto istotnym czynnikiem ryzyka udaru mózgu, komplikacji miażdżycowych oraz przewlekłej choroby nerek. Nadciśnienie tętnicze pierwotne jest najczęściej występującą postacią nadciśnienia, która dotyczy 90-95% wszystkich przypadków zwiększonego ciśnienia krwi. W Europie, nadciśnienie występuje u około 30-45% populacji zgodnie z danymi za rok 2013 i obserwuje się zwiększoną częstość występowania wraz ze wzrostem wieku chorych. Terapia obejmuje zmianę stylu życia (zmiany diety, ćwiczenia fizyczne, utrzymywanie prawidłowej wagi ciała) oraz leczenie przy użyciu innych leków przeciwnadciśnieniowych lub ich kombinacji.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Produkt leczniczy, dla którego opracowano niniejszy plan zarządzania ryzykiem zawiera dwie substancje aktywne, cyleksetyl kandesartanu oraz bezyłan amlodypiny, które wykazują komplementarny mechanizm działania. Substancje te są skuteczniejsze w zmniejszaniu ciśnienia tętniczego krwi, gdy są stosowane w połączeniu niż podczas stosowania w monoterapii. Rozkurczają one naczynia dzięki czemu przepływ krwi jest swobodniejszy. Dostępne są w postaci pojedynczej kapsułki co ułatwia stosowanie oraz kontrolę leczenia.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Dane dotyczące stosowania kandesartanu w połączeniu z amlodypiną w populacji pediatrycznej oraz u kobiet karmiących są ograniczone.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie w drugim i trzecim trymestrze ciąży	Ten produkt leczniczy może powodować poważne uszkodzenie płodu jeżeli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.	Tak, poprzez stosowanie się do przeciwwskazań opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Ciężka postać niedociśnienia (niskie ciśnienie tętnicze krwi)	Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką postacią niedociśnienia.	Tak, poprzez stosowanie się do przeciwwskazań opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub obstrukcją dróg żółciowych (zaburzenia transportu żółci z pęcherzyka żółciowego)	Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.	Tak, poprzez stosowanie się do przeciwwskazań oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (stosowanie produktu leczniczego w połączeniu z inhibitorami konwertazy angiotensyny lub aliskirenem)	Stosowanie produktu leczniczego (zawierającego kandesartan) w połączeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi takimi jak inhibitory konwertazy angiotensyny lub inhibitory reniny (aliskiren) może zwiększać ryzyko wystąpienia spadku ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenia stężenia potasu we krwi oraz uszkodzenia nerek.	Tak, poprzez stosowanie się do przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz uwzględnianie interakcji opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Stosowanie w pierwszym trymestrze ciąży	Produkt leczniczy jest wskazany jedynie wtedy, gdy nie istnieje inna bezpieczniejsza alternatywa oraz, gdy schorzenie stanowi większe ryzyko dla matki i płodu niż stosowanie

Ryzyko	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
	produktu leczniczego.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u kobiet karmiących	Brak danych na temat tego, czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Decyzja dotycząca kontynuacji/zaprzestania karmienia piersią lub kontynuowania/zaprzestania leczenia produktem leczniczym powinna uwzględniać korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla matki wynikające z leczenia produktem leczniczym.
Ograniczone informacje dotyczące stosowania w populacji pediatrycznej	Brak danych z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 rż.

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

Wszystkie produkty lecznicze posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego, która zawiera szczegółowe informacje dla lekarzy i farmaceutów odnośnie stosowania produktu leczniczego, zagrożeń związanych z jego stosowaniem oraz środków mających na celu ich minimalizację. Informacje te w uproszczonej, zrozumiałej dla pacjenta formie, przedstawione są w Ulotce dla Pacjenta, dołączonej do opakowania. Informacje przedstawione w tym dokumencie stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dla Pacjenta dostępne są na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

Produkt leczniczy, którego dotyczy niniejszy plan zarządzania ryzykiem, nie posiada dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.