

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Rosudapin przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ten lek jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi z jednoczesnym wysokim stężeniem cholesterolu i (lub) w zapobieganiu chorobie serca i naczyń, noszącej nazwę choroby sercowo-naczyniowej.

Nadciśnienie, czyli wysokie ciśnienie tętnicze krwi, to choroba, która dotyka około miliarda osób na całym świecie. Szacuje się, że w Unii Europejskiej u 19% populacji występuje nadciśnienie tętnicze¹. W młodym wieku nadciśnienie tętnicze występuje częściej u mężczyzn, natomiast u osób w podeszłym wieku częstość występowania jest większa u kobiet². Liczba osób z nadciśnieniem tętniczym zwiększa się wraz z wiekiem u obu płci (tylko u 2% kobiet w wieku od 16 do 24 lat występuje nadciśnienie tętnicze, w porównaniu do 41% w wieku od 55 do 64 lat i 62% w wieku od 65 do 74 lat)¹. Częstość występowania nadciśnienia tętniczego zwiększa się wraz ze starzeniem się populacji. W krajach uprzemysłowionych u około 25% ludzi występuje nadciśnienie tętnicze.

Podwyższone stężenie cholesterolu lub dyslipidemia to kolejny czynnik ryzyka miażdżycy, który może prowadzić do rozwoju różnych chorób sercowo-naczyniowych. Choroba sercowo-naczyniowa jest główną przyczyną zachorowalności i umieralności na świecie. Szacuje się, że rocznie z powodu choroby sercowo-naczyniowej na całym świecie umiera 16,7 miliona osób. Szacuje się, że odsetek osób z podwyższonym stężeniem cholesterolu w Europie Północno-Zachodniej wynosi 31,1% u mężczyzn oraz 24,0% u kobiet, w Europie Południowej odsetki te wynoszą 34,6% u mężczyzn i 30,0% u kobiet, natomiast w Europie Wschodniej 31,2% u mężczyzn i 29,9% u kobiet.¹

Nadciśnienie tętnicze i dyslipidemia są zazwyczaj bezobjawowe i nie prowadzą do śmierci, jednakże w przypadku nieprawidłowego postępowania lub braku leczenia mogą przyczyniać się do choroby naczyń wieńcowych lub choroby naczyń obwodowych, które to schorzenia mogą być śmiertelne. Czynniki zwiększające ryzyko wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i podwyższonego stężenia cholesterolu to: palenie, nadwaga, nawyki żywieniowe, np. zwiększone spożycie soli, tłuszczów i alkoholu, a także występowanie u członków rodziny wysokiego ciśnienia krwi, problemów sercowo-naczyniowych, cukrzycy lub podwyższonego stężenia lipidów we krwi.

Główne nefarmakologiczne metody leczenia to zaprzestanie palenia, zmniejszenie masy ciała (oraz jej stabilizacja), ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu, ograniczenie spożycia soli, aktywność fizyczna, zwiększenie ilości owoców i warzyw w diecie oraz ograniczenie spożycia tłuszczów nasyconych i tłuszczów ogólnie.

W leczeniu farmakologicznym wysokiego ciśnienia krwi istnieje pięć głównych klas leków: leki moczopędne, antagoniści wapnia, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny oraz leki beta-adrenolityczne. W leczeniu farmakologicznym podwyższonego stężenia cholesterolu stosuje się statyny i fibraty.

U osób z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i podwyższonym stężeniem cholesterolu mogą również występować: cukrzyca, zaburzenia czynności nerek, choroba serca lub naczyń krwionośnych oraz nadwaga. Osoby te mogą przyjmować leki na te choroby wraz z lekami obniżającymi wysokie ciśnienie krwi i podwyższone stężenie cholesterolu.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Produkt złożony zawierający rozuwastatynę i amlodypinę jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi przy jednoczesnym wysokim stężeniu cholesterolu i (lub) w zapobieganiu zdarzeniom sercowo-naczyniowym.

¹ Incidence & Prevalence Database (Baza danych dotyczących zachorowalności i rozpowszechnienia). Dostępne na stronie internetowej www.tdrdata.com.

² Kearney P.M., Whelton M. i in. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. [Globalne obciążenie nadciśnieniem: analiza danych na całym świecie.], Lancet 2005; 365(9455):217–23.

Badania konsekwentnie wykazują, że amlodypina i rozuwastatyna skutecznie obniżają skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi oraz stężenie lipidów, w tym cholesterolu LDL. Stosowanie raz na dobę leków złożonych pod postacią pojedynczej tabletki jest łatwiejsze również dla pacjentów, ponieważ dzięki ograniczeniu liczby tabletek rzadziej muszą oni pamiętać o ich przyjmowaniu. Terapia skojarzona lekami o uzupełniającym się mechanizmie działania sprawia, że leki są lepiej tolerowane przez pacjentów, którzy dzięki temu prawdopodobnie będą bardziej skłonni do stosowania zalecanych dawek.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Amlodypina i rozuwastatyna są substancjami stosowanymi od wielu lat. Przeprowadzono liczne badania oraz uzyskano wiele informacji od pacjentów przyjmujących te leki. Zamiana terapii u pacjentów stosujących te dwa leki pod postacią dwóch tabletek na leczenie z zastosowaniem jednej tabletki zawierającej obie substancje nie powinna prowadzić do zmiany korzyści oraz bezpieczeństwa. Dokładnie zbadano pacjentów z określonymi chorobami, takim jak choroba nerek lub wątroby, a także pacjentów w podeszłym wieku oraz kobiety w ciąży. Brak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży, jednak ten lek nie jest dla nich przeznaczony, dlatego też nie należy go stosować w tej grupie pacjentów.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Ciężkie zaburzenia czynności serca (Zawał mięśnia sercowego, arytmie, niewydolność serca)	Tego leku nie należy przyjmować, jeśli występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć do organizmu odpowiedniej ilości krwi), jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale. Jeśli pacjent przebył niedawno zawał mięśnia sercowego lub występuje u niego niewydolność serca, przed przyjęciem tego leku należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Możliwe działania niepożądane: - zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowe bicie serca, - kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca).	Jeśli pacjent przebył niedawno zawał mięśnia sercowego, jeśli występuje u niego niewydolność serca, przed przyjęciem tego leku należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa czynność serca lub zaczyna on odczuwać duszności, a także jeśli pojawia się obrzęk ciastowaty lub nieciastowaty, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zawału mięśnia sercowego (ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, dyskomfort w górnej części tułowia w jednym lub obydwu ramionach, plecach, szyi, szczęce lub górnej części żołądka), należy natychmiast wezwać po pogotowie.

<p>Zaburzenia czynności wątroby</p>	<p>Tego leku nie należy przyjmować, jeśli u pacjenta występowały niewyjaśnione nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Możliwe działania niepożądane: - nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może wpłynąć na wyniki niektórych badań laboratoryjnych; - u niewielkiej liczby osób, statyny mogą wpływać na wątrobę; można to stwierdzić wykonując prosty test, który wykaże zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi; z tego powodu lekarz zwykle przeprowadza to badanie krwi (próby wątrobowe) przed i podczas leczenia lekiem Rosudapin.</p>	<p>Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości lub obecnie występuje choroba wątroby, przed przyjęciem tego leku należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.</p> <p>Jeżeli pacjent zauważy niespodziewane lub nietypowe krwawienie czy siniaczenie, może to sugerować zaburzenia czynności wątroby. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p>
<p>Ciężkie zaburzenia czynności nerek</p>	<p>Leczenie lekami obniżającymi stężenie cholesterolu u niektórych pacjentów z chorobami nerek jest związane z możliwym pogorszeniem czynności nerek. Podobne działanie może wystąpić podczas stosowania antagonistów receptora angiotensyny. Leki te mogą powodować pogorszenie czynności nerek, w szczególności u osób w podeszłym wieku, z chorobą nerek, ciężką postacią zastoinowej niewydolności serca (CHF) lub przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) albo diuretyki (leki moczopędne).</p>	<p>Tak, poprzez wczesne zaobserwowanie objawów. Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu jakichkolwiek problemów z sercem lub nerkami. Lekarz może zalecić wykonywanie badań moczu w celu kontrolowania stanu pacjenta (zaburzenia czynności nerek).</p>
<p>Ryzyko dla dziecka (Toksyczność dla płodu i noworodka)</p>	<p>Tego leku nie należy stosować w ciąży i podczas karmienia piersią, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.</p>	<p>Nie należy stosować tego leku w ciąży i podczas karmienia piersią. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania tego leku, należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza, Podczas przyjmowania tego leku kobiety powinny unikać zajścia w ciążę poprzez stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży.</p>

Cukrzyca	Niektóre dane sugerują, że statyny, jako klasa leków, zwiększają stężenie glukozy we krwi, a u niektórych pacjentów z wysokim ryzykiem rozwoju cukrzycy w przyszłości mogą wywoływać hiperglikemię wymagającą leczenia przeciwcukrzycowego.	Pacjenci z cukrzycą lub ci, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Pacjenci, z wysokim stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym krwi, mogą być zagrożeni ryzykiem rozwoju cukrzycy. Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić częste działania niepożądane, takie jak cukrzyca. Pacjenci z cukrzycą powinni dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi.
Ciężkie reakcje skórne (Zespół Stevensa-Johnsona)	Ciężkie reakcje skórne, w tym ciężka wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, ciężki świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne.	Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy skórne, należy poinformować o nich lekarza.
Zaburzenia mięśniowe [Wpływ na mięśnie szkieletowe (w tym bóle mięśniowe, miopatia, zapalenie mięśni, rhabdmioliza, martwicza miopatia o podłożu immunologicznym; interakcje z innymi lekami mogą prowadzić do zwiększenia stężenia rozuwastatyny i (lub) zwiększonej częstości niepożądanych działań leku bądź niepożądanych zdarzeń dotyczących układu mięśniowo-szkieletowego)]	Ten lek może powodować działania niepożądane, takie jak ból mięśni, skurcze mięśni, ból pleców i zmęczenie mięśniowe. W ciężkich przypadkach może on powodować uszkodzenie i rozpad mięśni, który może stanowić zagrożenie dla życia i prowadzić do problemów z nerkami. Na działanie tego leku mogą wpływać leki, takie jak cyklosporyna, fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat), ezetymib, rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, indinawir, nelfinawir i klopidogrel.	Jeśli pacjent zauważy osłabienie, wrażliwość lub ból mięśni, w szczególności jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka temperatura, należy zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala na ostry dyżur.

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenia	Wiedza na ten temat (w tym przyczyna, z której wynika potencjalne zagrożenie)
Interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi, takimi jak antagoniści witaminy K, warfaryna lub kumaryna. (Interakcje z antagonistami witaminy K, warfaryną lub innymi lekami przeciwzakrzepowymi)	Wiadomo, że rozpoczęcie leczenia rozuwastatyną (składnik tego leku) lub zwiększenie jej dawki u pacjentów leczonych antagonistą witaminy K może zwiększyć wartość INR (międzynarodowy wskaźnik normalizowany). Odstawienie lub zmniejszenie dawki rozuwastatyny może spowodować zmniejszenie wartości INR.

pochođnymi kumaryny)	
Różne choroby płuc (Śródmiaższowa choroba płuc)	Śródmiaższowa choroba płuc to ogólna kategoria obejmująca wiele różnych chorób płuc. Wszystkie śródmiaższowe choroby płuc wpływają na tkankę i okolicę wokół przestrzeni powietrznych płuc. Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączkę, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.
Błędy medyczne, w tym przedawkowanie	<p>Ponieważ jest to nowy lek, istnieje ryzyko błędów medycznych. Należy uważnie przestrzegać zaleceń otrzymanych od lekarza oraz zawartych w ulotce informacyjnej. Po przejściu na terapię jednotabletkową należy odstawić wcześniej stosowane leki zawierające amlodypinę i rozuwastatynę. Są one już zawarte w tej tablecie.</p> <p>Należy uważnie przestrzegać zaleceń otrzymanych od lekarza oraz zawartych w ulotce informacyjnej. Lek należy stosować wyłącznie jako leczenie zastępujące terapię preparatami z pojedynczymi substancjami, gdy pacjent jest już leczony amlodypiną i rozuwastatyną. Nie należy stosować tego leku u pacjentów, którzy nie przyjmowali wcześniej dwóch tabletek, z których jedna zawierała amlodypinę a druga rozuwastatynę.</p> <p>W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady. Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować, że ciśnienie krwi będzie niskie lub nawet niebezpiecznie niskie. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie oszołomienia, omdlenie lub osłabienie. Jeśli spadek ciśnienia będzie duży, może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta może stać się zimna i lepka, a pacjent może stracić przytomność. Jeśli pacjent idzie do szpitala lub jest leczony z powodu innej choroby, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu tego leku.</p>

Brakujące informacje

Ryzyko	Wiedza na ten temat
Stosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami	<p>Ten lek jest wskazany u dorosłych pacjentów w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i jednocześnie wysokiego stężenia cholesterolu, kiedy zmiana diety i aktywność fizyczna okazały się niewystarczające do uzyskania poprawy stężenia cholesterolu i (lub) w zapobieganiu zdarzeniom sercowo-naczyniowym, jeśli występują inne czynniki, które zwiększają ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub związanych z tym problemów zdrowotnych.</p> <p>Ten lek jest wskazany u pacjentów, którzy już przyjmują rozuwastatynę i amlodypinę w tych samych dawkach jak w leku złożonym. Pacjenci już stosujący rozuwastatynę i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zamiast nich przyjmować jedną tabletkę tego leku złożonego, zawierającą obydwa składniki w tej samej dawce jak w oddzielnych tabletkach.</p>

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

Każdy lek opisany jest w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia informacje na temat stosowania leku, związanego z nim ryzyka oraz zaleceń dotyczących minimalizacji tego ryzyka. Ulotka dla pacjenta zawiera skróconą wersję tego dokumentu, sformułowaną w sposób zrozumiały dla osób niezwiązanych z medycyną lub farmacją. Środki ostrożności opisane w tych dokumentach określane są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystykę produktu leczniczego oraz ulotkę dla pacjenta dotyczące omawianego leku można znaleźć na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

W przypadku omawianego leku nie mają zastosowania żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Nie dotyczy. Nie planuje się badań po dopuszczeniu leku do obrotu.

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

Nie dotyczy, jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem.

