

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem**Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Lapixen****1. Przegląd danych epidemiologicznych**

W roku 2000 oszacowano, że na świecie około 1 miliarda ludzi lub około 26% dorosłej populacji ma nadciśnienie. Schorzenie to występuje często zarówno w krajach rozwiniętych (333 milionów), jak i rozwijających się (639 milionów), istnieje jednak duże zróżnicowanie pomiędzy regionami. W obszarach wiejskich Indii występowanie szacuje się na 3,4% (mężczyźni) i 6,8% (kobiety), natomiast wysoka częstość odnotowywana jest w Polsce: 68,9% (mężczyźni) i 72,5% (kobiety).

2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

- Standardy leczenia

Obowiązujące wytyczne dotyczące leczenia nadciśnienia tętniczego potwierdzają, że diuretyki (w tym tiazydy, chlortalidon i indapamid), beta-adrenolityki, antagoniści wapnia, inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) oraz antagoniści receptora angiotensynowego (ARB) nadają się do rozpoczynania i kontynuacji leczenia hipotensyjnego zarówno w monoterapii, jak i w pewnych połączeniach.

- Miejsce produktu leczniczego w arsenale leczniczym

Lapixen jest swoistym i silnie działającym antagonistą wapnia, działającym głównie na kanały wapniowe mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Może być stosowany jako lek pierwszego rzutu w terapii nadciśnienia tętniczego, szczególnie u pacjentów z bezobjawową miażdżycą, dławicą piersiową i u osób rasy czarnej.

- Podsumowanie standardu względem którego lek był oceniany

Leki hipotensyjne (beta-adrenolityki, inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensynowego, tiazydy oraz inni antagoniści wapnia).

- Wyniki

Lapixen jest skutecznym i bardzo dobrze tolerowanym lekiem.

- Dane otrzymane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które wpływają na skuteczność

Nie dotyczy.

3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia

Brak.

4. Podsumowanie dotyczące kwestii bezpieczeństwa**Istotne zidentyfikowane ryzyko**

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwości zapobiegania
Nasilenie dławicy piersiowej	Niezbyt częste działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu	Ścisłe monitorowanie pacjenta.

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

	leku referencyjnego.	
Zespół pozapiramidowy	Częstość nieznana. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Obrzęk naczynioruchowy	Rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Depresja	Rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.

Istotne potencjalne ryzyko

Brak.

Istotne brakujące informacje

Brak.

5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dotyczących kwestii bezpieczeństwa

Nie dotyczy.

6. Planowane działania po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

7. Podsumowanie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Nie dotyczy.