

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Prestozek Combi przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nadciśnienie tętnicze to stan, w którym ciśnienie krwi jest podwyższone. Nadciśnienie tętnicze najczęściej przybiera formę określaną jako „samoistne”, nie można wówczas jednoznacznie określić przyczyny tego stanu.

Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Jeżeli utrzymuje się przez dłuższy czas, może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, a to może spowodować udar mózgu, niewydolność serca, zawał serca lub niewydolność nerek. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowych wartości ogranicza ryzyko wystąpienia tych chorób.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Produkt leczniczy Prestozek Combi zawiera dwie substancje czynne: peryndopryl i amlodypinę. W połączeniu, substancje te powodują rozszerzenie i zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa, co ułatwia utrzymanie prawidłowego przepływu krwi w sercu.

Przeprowadzono trzy duże badania dotyczące produktu leczniczego zawierającego połączenie substancji czynnych: peryndoprylu i amlodypiny, które objęły ponad 4 000 pacjentów z samoistnym nadciśnieniem tętniczym.

W badaniach tych analizowano działanie produktu w porównaniu z placebo (leczeniem pozorowanym), terapią poszczególnymi składnikami (peryndoprylem i amlodypiną) lub z innymi lekami na nadciśnienie (walsartan oraz walsartan w połączeniu z amlodypiną).

Badania te trwały od 6 do 52 tygodni, a główną miarą skuteczności leczenia była w nich zmiana skurczowego ciśnienia krwi (tj. ciśnienia powstającego w chwili skurczu serca) – z wyjątkiem jednego badania, w którym była to zmiana rozkurczowego ciśnienia krwi (tj. ciśnienia w fazie spoczynkowej cyklu pracy serca).

Produkt leczniczy będący połączeniem peryndoprylu i amlodypiny 4mg/5mg, był skuteczniejszy w obniżaniu ciśnienia krwi niż placebo bądź peryndopryl w dawce 4 mg, amlodypina - w dawce 5 mg lub peryndopryl - w dawce 8mg (stosowane osobno) oraz równie skuteczny jak amlodypina w dawce 8mg (stosowana osobno), zmniejszając przy tym obrzęk obwodowy.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami związanymi z leczeniem

Populacje pacjentów, dla których doświadczenie w stosowaniu produktu leczniczego jest ograniczone, w tym dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat), kobiety karmiące piersią, pacjenci z ciężkimi chorobami nerek oraz pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby, opisano w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Znane fakty	Sposoby zapobiegania
Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)	Niedociśnienie tętnicze występuje często w przypadku stosowania peryndoprylu (u 1 do 10 na 100 pacjentów) oraz niezbyt często w przypadku stosowania	Poprzez stosowanie się do specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz zaleceń dotyczących interakcji

Ryzyko	Znane fakty	Sposoby zapobiegania
	<p>amlodypiny (u 1 do 100 na 1 000 pacjentów). Może powodować uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, omdlenia.</p> <p>Wskazane działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku stosowania produktu Prestozek Combi.</p>	<p>z innymi produktami leczniczymi.</p>
<p>Zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)</p>	<p>Zwiększone stężenie potasu we krwi występuje niezbyt często w przypadku stosowania produktu leczniczego będącego połączeniem peryndoprylu i amlodypiny (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów). Może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, czasem zakończone zgonem.</p>	<p>Poprzez przestrzeganie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz zaleceń dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.</p>
<p>Obrzmienie powiek, twarzy, warg, języka lub gardła, mogące powodować duże trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy/nadwrażliwość)</p>	<p>Obrzmienie powiek, twarzy, warg, języka lub gardła występuje niezbyt często w przypadku peryndoprylu (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów) i bardzo rzadko w przypadku amlodypiny (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).</p> <p>Wskazane działania niepożądane mogą wystąpić również w przypadku stosowania produktu Prestozek Combi.</p>	<p>Poprzez monitorowanie wczesnych objawów oraz przestrzeganie przeciwwskazania do stosowania produktu u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie, związanym z uprzednim leczeniem inhibitorem ACE, a także u pacjentów z wrodzonym lub idiopatycznym obrzękiem naczynioruchowym. W przypadku wystąpienia obrzęku, należy natychmiast przerwać leczenie, a pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. U pacjentów, u których wystąpił obrzęk, nie należy w przyszłości wznawiać leczenia produktem Prestozek Combi.</p>
<p>Zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi (neutropenia/agranulocytoza/trombocytopenia)</p>	<p>Zaburzenia składu krwi występują bardzo rzadko w przypadku stosowania produktu leczniczego będącego połączeniem peryndoprylu i amlodypiny (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).</p> <p>Wskazane działania niepożądane mogą wystąpić również w przypadku stosowania produktu Prestozek Combi.</p>	<p>Poprzez przestrzeganie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Produkt Prestozek Combi powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów z kolagenozą naczyń bądź leczonych lekami immunosupresyjnymi,</p>

Ryzyko	Znane fakty	Sposoby zapobiegania
		allopurynolem lub prokainamidem (lub gdy czynniki te występują łącznie), szczególnie jeżeli wcześniej rozpoznano zaburzenie czynności nerek.
Toksyczne działanie na płód produktu Prestozek Combi w przypadku stosowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży	W przypadku stosowania po trzecim miesiącu ciąży, produkt leczniczy będący połączeniem peryndoprylu i amlodypiny może mieć poważne szkodliwe działanie na płód.	Poprzez przestrzeganie przeciwwskazania do stosowania po trzecim miesiącu ciąży. Pacjentka powinna zgłosić lekarzowi, jeśli uważa, że jest w ciąży.
Zwiększone ryzyko niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienia tętniczego), zwiększonego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemii) oraz potencjalnego uszkodzenia nerek (podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron)	Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego będącego połączeniem peryndoprylu i amlodypiny (zawierającego peryndopryl-inhibitor konwertazy angiotensyny) wraz z lekiem z grupy inhibitorów receptora angiotensyny (sartanem) lub bezpośrednim inhibitorem reniny (np. aliskirenem) nie zwiększa korzyści, a może zwiększać ryzyko niskiego ciśnienia krwi, zwiększonego stężenia potasu we krwi oraz potencjalnego uszkodzenia nerek.	Poprzez przestrzeganie przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz zaleceń dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Istotne potencjalne ryzyka

Stosowanie produktu Prestozek Combi w pierwszym trymestrze ciąży	Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego połączeniem peryndoprylu i amlodypiny w pierwszych trzech miesiącach ciąży.	Poprzez przestrzeganie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Stosowanie produktu Prestozek Combi nie jest zalecane podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży. Pacjentka powinna zgłosić lekarzowi, jeśli uważa, że jest (lub może być) w ciąży.
--	--	--

Brakujące informacje

Ryzyko	Znane fakty
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)	W tej populacji nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego połączeniem peryndoprylu i amlodypiny.

Ryzyko	Znane fakty
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u kobiet karmiących piersią	W tej populacji nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego połączeniem peryndoprylu i amlodypiny.
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek	W tej populacji nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego połączeniem peryndoprylu i amlodypiny.
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby	W tej populacji nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego połączeniem peryndoprylu i amlodypiny.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do poszczególnych ryzyk

Dla każdego leku dostępna jest charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym przedstawicielom zawodów medycznych szczegółowych informacji na temat stosowania leku, a także zagrożeń oraz zaleceń, które te zagrożenia minimalizują.

Skrócona wersja ChPL, w języku zrozumiałym dla osób nie będących przedstawicielami zawodów medycznych, jest dołączana do opakowania w formie ulotki informacyjnej dla pacjenta. Opisane w tych drukach informacyjnych środki określa się jako rutynowe środki minimalizujące ryzyko.

ChPL oraz treść ulotki dla pacjenta dla produktu Prestozek Combi są dostępne na stronach organów regulacyjnych.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.