

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sciant przeznaczony do publicznej wiadomości**

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

Produkt złożony, zawierający fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina w ustalonych dawkach, jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego), stabilnej choroby wieńcowej (schorzenia związanego ze zmniejszonym dopływem krwi do serca) oraz stabilnej przewlekłej niewydolności serca (schorzenia, w którym serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi, dostosowanej do potrzeb organizmu). Na świecie około 40% osób w wieku powyżej 25 lat ma podwyższone ciśnienie krwi, a ich liczba stale rośnie; w państwach Unii Europejskiej, ten odsetek waha się w granicach 34,5-47,7%. W zależności od kraju, na nadciśnienie tętnicze w Europie cierpi około 30-45% populacji ogólnej, przy czym liczba przypadków skokowo rośnie wraz z wiekiem. Choroba wieńcowa jest najczęstszą przyczyną zgonów na świecie. W krajach zachodnich, na przewlekłą niewydolność serca cierpi około 1-2% dorosłej populacji, a także ponad 10% osób w podeszłym wieku (powyżej 70 lat). Liczba przypadków dławicy piersiowej wzrasta wraz z wiekiem u obu płci, przy czym schorzenie dotyka częściej kobiet niż mężczyzn w średnim wieku, podczas gdy u osób w podeszłym wieku proporcje są odwrotne. Na nadciśnienie tętnicze cierpi trzy czwarte osób z chorobą wieńcową i (lub) niewydolnością serca; choroba wieńcowa jest także przyczyną niewydolności serca u około 65% pacjentów.

Współwystępowanie powyższych schorzeń może prowadzić do licznych powikłań, w tym dławicy piersiowej, udaru mózgu, niewydolności serca, zawału serca, nagłej śmierci sercowej i choroby nerek.

Do czynników ryzyka dla wyżej wymienionych chorób, które często występują razem, należą: zwiększone stężenie lipidów we krwi, nadwaga i otyłość, cukrzyca, siedzący tryb życia, palenie tytoniu, nadmierne spożycie alkoholu i (lub) spożywanie dużej ilości soli, występowanie nadciśnienia tętniczego lub przedwczesnych chorób układu krążenia wśród członków rodziny, wiek, płeć (męska) oraz czynniki psychologiczne, takie jak zaburzenia lękowe i depresja.

W porównaniu z osobami z normalnym ciśnieniem krwi, u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym stabilna dławica piersiowa występuje 1,8 raza częściej, a niewydolność serca – 1,5 raza częściej.

Leczenie ukierunkowane na ograniczenie czynników ryzyka obejmuje zwykle zmianę stylu życia oraz stosowanie leków, przy czym wybór opcji terapeutycznych zależy od stopnia zagrożenia powikłaniami.

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

Produkt złożony zawierający fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina to połączenie w jednej tabletkie uznanych substancji leczniczych, które są stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, stabilnej choroby wieńcowej (schorzenia związanego ze zmniejszonym dopływem krwi do serca) oraz stabilnej przewlekłej niewydolności serca (schorzenia, w którym serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi, dostosowanej do potrzeb organizmu). Podstawową korzyścią ze stosowania jednej tabletki w porównaniu z osobnym przyjmowaniem każdego z tych leków (a więc dwóch osobnych tabletek) jest uproszczenie schematu leczenia. Badania wykazały, że sprzyja to prawidłowemu stosowaniu leków przez pacjentów, co zwiększa tym samym korzyści zdrowotne.

Produkt złożony z fumaranu bisoprololu i peryndoprylu z arginina zawiera bisoprolol – produkt leczniczy stosowany w celu spowolnienia częstości akcji serca i zwiększenia efektywności pompowania krwi w organizmie, a także peryndopryl – lek obniżający ciśnienie krwi. Produkt złożony zawierający fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina jest stosowany w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) stabilną chorobą wieńcową, i (lub) stabilną przewlekłą niewydolnością serca.

### VI.2.3. Niewiadome dotyczące korzyści z leczenia

Populacje pacjentów, dla których doświadczenie w stosowaniu produktu jest ograniczone, w tym dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat), kobiety karmiące piersią oraz pacjenci ze schorzeniami serca i innymi chorobami towarzyszącymi, omówiono w drukach informacyjnych.

### VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

#### Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)	Niedociśnienie tętnicze występuje często w przypadku peryndoprylu i bisoprololu (u 1 do 10 na 100 pacjentów). Może powodować uczucie „pustki” w głowie, zawroty głowy, omdlenie. To działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.	Tak – poprzez przestrzeganie przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz zaleceń dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.
Zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)	Zwiększone stężenie potasu we krwi występuje niezbyt często w przypadku peryndoprylu (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów), zaś nie zostało stwierdzone w przypadku bisoprololu. Może powodować ciężkie arytmie, niekiedy zakończone zgonem. To działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.	Tak – poprzez przestrzeganie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz zaleceń dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.
Zmiany parametrów krwi, np. zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi (neutropenia/agranulocytoza/małopłytkowość)	Zaburzenia składu krwi występują bardzo rzadko w przypadku peryndoprylu (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), zaś nie zostały stwierdzone w przypadku bisoprololu. Te działania niepożądane mogą wystąpić również w przypadku produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.	Tak – poprzez przestrzeganie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Produkt złożony zawierający fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów z kolagenozą naczyń bądź leczonych lekami immunosupresyjnymi, allopurynolem lub prokainamidem (bądź gdy czynniki te występują łącznie), szczególnie jeżeli wcześniej rozpoznano zaburzenie czynności nerek.

<p>Obrzęk powiek, twarzy, warg, języka lub gardła, mogące powodować duże trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)</p>	<p>Obrzęk powiek, twarzy, warg, języka lub gardła występuje niezbyt często w przypadku peryndoprylu (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów), zaś nie zostało stwierdzone w przypadku bisoprololu. To działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.</p>	<p>Tak – poprzez monitorowanie wczesnych objawów oraz przestrzeganie przeciwwskazań u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie, związanym z uprzednim leczeniem inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), a także u chorych z wrodzonym lub idiopatycznym obrzękiem naczynioruchowym, którzy będą przyjmowali produkt złożony zawierający fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.</p> <p>W przypadku wystąpienia obrzęku, należy natychmiast przerwać leczenie, a pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.</p> <p>U pacjentów, u których wystąpił obrzęk, nie należy w przyszłości wznowiać leczenia produktem złożonym zawierającym fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.</p>
<p>Toksyczne działanie na płód w przypadku stosowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży</p>	<p>W przypadku stosowania w czasie ciąży, produkt złożony zawierający fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina może mieć poważne szkodliwe działanie na płód.</p>	<p>Tak – poprzez przestrzeganie przeciwwskazań do stosowania w czasie ciąży.</p> <p>Pacjentka powinna zgłosić lekarzowi, jeśli myśli, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.</p>
<p>Spowolnienie akcji serca (bradykardia)</p>	<p>Spowolnienie akcji serca występuje bardzo często w przypadku bisoprololu (u więcej niż 1 na 10 pacjentów) i nie zostało stwierdzone w przypadku peryndoprylu. To działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.</p> <p>Ponadto, pogorszenie stanu, takiego jak bradykardia, gdy serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi, dostosowanej do potrzeb organizmu, występuje często w przypadku bisoprololu (u 1 do 10 na 100 pacjentów), zaś nie zostało stwierdzone w przypadku peryndoprylu. To działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.</p>	<p>Tak – poprzez przestrzeganie przeciwwskazań oraz zaleceń dotyczących dostosowania dawki do spoczynkowej częstości akcji serca, a także monitorowanie wczesnych objawów.</p>
<p>Niskie stężenie cukru (glukozy) we krwi (hipoglikemia)</p>	<p>Niskie stężenie cukru (glukozy) we krwi występuje niezbyt często w przypadku peryndoprylu (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów) i zostało stwierdzone również w przypadku leków beta-adrenolitycznych (grupa leków obniżających ciśnienie tętnicze, do których należy bisoprolol). To działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.</p>	<p>Chorych na cukrzycę, którzy mają przyjmować leki beta-adrenolityczne, należy poinformować o konieczności monitorowania stężenia glukozy we krwi oraz ewentualnej zmiany dawkowania leków hipoglikemizujących.</p>

Zaburzenie przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu, prowadzące do zablokowania przewodzenia między przedsionkami i komorami (niekiedy do całkowitego bloku serca) (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia)	Zaburzenia przewodzenia w sercu występują niezbyt często w przypadku bisoprololu (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów) i nie zostały stwierdzone w przypadku peryndoprylu. To działanie niepożądane może wystąpić również w przypadku produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.	Tak – poprzez przestrzeganie przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz zaleceń dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi (zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwararytmiczne klasy I).
--	---	---

### Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie w pierwszym trymestrze ciąży	W przypadku stosowania w czasie ciąży, produkt złożony zawierający fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina może mieć poważne szkodliwe działanie na płód.	Tak – poprzez przestrzeganie zaleceń dotyczących stosowania i przeciwwskazań do stosowania produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina w czasie ciąży. Pacjentka powinna zgłosić lekarzowi, jeśli myśli, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

### Brakujące informacje

Zagrożenie	Dostępne informacje
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u kobiet karmiących piersią	W tej populacji nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.

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

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.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz treść ulotki dla pacjenta dla produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina są dostępne na witrynie internetowej krajowego urzędu rejestracji leków. Adres tej witryny można wyszukać na stronie <http://www.hma.eu/66.html>, wpisując nazwę danego kraju w funkcji wyszukiwania.

Dla tego produktu nie określono żadnych dodatkowych środków ograniczających ryzyko.

### VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Po zatwierdzeniu tego produktu nie są planowane dalsze badania kliniczne.

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

Nie dotyczy, gdyż jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem składany dla produktu złożonego zawierającego fumaran bisoprololu i peryndopryl z arginina.