

## **RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

Kohonnut verenpaine lisää sydän- ja verisuonitautien, mukaan lukien sepelvaltimotaudin, sydämen vajaatoiminnan, aivohalvauksen ja munuaisten vajaatoiminnan, riskiä.

Enalapriilin ja lercanidipiinin kiinteää annosyhdistelmää käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon, joka on vakava ja yleinen sairaus. Yhdysvalloissa NHANES-tutkimuksen (National Health and Nutrition Survey) yhteydessä vuonna 2003–2004 kerätyt tiedot osoittivat, että 29,3 %:lla väestöstä oli kohonnut verenpaine. Suuresta väestöryhmästä tehdyn otannan perusteella kohonnutta verenpainetta esiintyi 1990-luvulla Yhdysvalloissa ja Kanadassa 27,6 %:lla väestöstä ja Euroopassa 44,2 %:lla väestöstä. Kohonnut verenpaine oli hallinnassa keskimäärin vain 8 %:lla eurooppalaisista ja 23 %:lla yhdysvaltalaisista. Mikä tärkeintä, kohonnut verenpaine on merkittävä sydän- ja verisuonisairauksien sekä munuaisten vajaatoiminnan riskitekijä. Aikuisväestöstä 26,4 %:lla oli kohonnut verenpaine vuonna 2000 (26,6 %:lla miehistä ja 26,1 %:lla naisista). Nuorilla henkilöillä kohonnutta verenpainetta esiintyy yleisemmin miehillä kuin naisilla. Kohonnut verenpaine on yleisempää taloudellisesti kehittyneissä maissa (37,3 %) kuin kehitysmaissa (22,9 %).

Verenpaineen hallinta on tärkeää, sillä verenpaineen kohoaminen vaikuttaa haitallisesti sydämeen ja verisuoniin. NHANES-tutkimuksessa vuonna 1999–2004 kerättyjen tietojen perusteella verenpaine oli saatu riittävästi hallintaan vain 35,1 %:lla potilaista. Hoitosuositusten mukaan useimmat potilaat tarvitsevat elämäntapamuutosten lisäksi vähintään kaksi verenpainelääkettä halutun verenpaineen saavuttamiseksi. Yhdistelmähoito voi tehostaa verenpaineen alenemista ja vähentää haittavaikutusten esiintymistä. Näiden etujen lisäksi kiinteä annosyhdistelmä helpottaa annostelua ja voi monilla potilailla olla paras tapa saavuttaa haluttu verenpaine.

#### **VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä**

Verenpainetauti sairastavilla potilailla hoidon tavoitteena on vähentää sydän- ja verisuonisairauksien pitkäaikaisriskiä sekä kuolleisuutta. Tämä saavutetaan alentamalla kohonnutta verenpainetta sekä hoitamalla muita sydämeen ja verisuoniin vaikuttavia sairauksia, kuten diabetesta ja kohonneita veren rasva-arvoja (kolesterolia). On olemassa vahvaa näyttöä siitä, että verenpaineen saaminen hallintaan tuo mukanaan monia etuja, mukaan lukien aivohalvaus- ja sydänkohtausriskin pieneneminen sekä munuaisten vajaatoiminnan riskin pieneneminen potilailla, joilla on munuaissairaus.

**VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Ei oleellinen. Tämä on geneerinen hakemus. Valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

**VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista****Tärkeät tunnistetut riskit:**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Kasvojen, huulten, kielen, kurkun, käsien ( <b>angioedeema</b> )	Kasvojen, huulten, kielen, kurkun, käsien turvotus (angioedeema) lueteltu pakkausselosteessa.	Kerro lääkärielle, jos sinulla on joskus ollut angioedeemaa (kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkunpään, käsien ja jalkojen turvotusta).  Lopeta lääkevalmisteen käyttö välittömästi ja kerro lääkärielle, jos sinulle tulee joitakin seuraavista merkeistä tai oireista: kasvojen, raajojen, huulten, limakalvojen, kielen ja/tai kurkunpään turvotusta tai hengenahdistusta.
Veren kaliumpitoisuuden suureneminen ( <b>hyperkalemia</b> )	Joillakin ACE:n estäjähoitoa, kuten enalapriilia, saavilla potilailla on havaittu seerumin kaliumpitoisuuden suurenemista. Veren kaliumpitoisuuden suurenemisen riskitekijöitä ovat munuaisten vajaatoiminta, diabetes, kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden (esim. spironolaktoni, eplerenoni, triamtereeni tai amiloridi), kaliumlisien tai kaliumia sisältävien suolavalmisteen käyttö.	Kerro lääkärielle, jos käytät kaliumia säästäviä nesteenpoistolääkkeitä (esim. spironolaktonia, triamtereenia tai amiloridia, kaliumlisiä tai kaliumia sisältäviä suolavalmisteen tai jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta. Jos et ole varma, käytätkö yllä mainittuja lääkkeitä, varmista asia lääkäriltäsi.
Munuaisvaivat ( <b>munuaisten vajaatoiminta</b> )	Enalapriilin käytön yhteydessä on raportoitu ilmenneen munuaisten vajaatoimintaa potilailla, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta tai	Kerro lääkärielle, jos sinulla on munuaisten tai sydämen vajaatoiminta.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	munuaissairaus.	
Suoliston turvotus (suoliston angioedeema)	ACE:n estäjiä käyttäneillä potilailla on harvinaisissa tapauksissa ilmoitettu esiintyneen suoliston turvotusta (suoliston angioedeemaa). Kyseisillä potilailla esiintyi vaikeaa vatsakipua (johon saattoi liittyä pahoinvointia tai oksentelua ja ripulia). Suoliston angioedeeman mahdollisuus on otettava huomioon, jos ACE:n estäjiä käyttävällä potilaalla esiintyy vaikeaa vatsakipua. Suoliston angioedeemaa pidetään mahdollisena riskinä, sillä se voi jäädä huomioimatta selvitetessä vatsakivun syytä.	Kerro lääkärille, jos sinulla on vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua tai suolistokouristuksia.

**Puuttuvat tiedot:**

Riski	Mitä tiedetään
<b>Käyttö lapsille ja nuorille</b>	Tämän enalapriilia ja lercanidipiinia sisältävän valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaille lapsille ei ole osoitettu kontrolloiduissa tutkimuksissa. Käyttöä ei siksi suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

**VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

**VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.