

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Högt blodtryck ökar risken för att få sjukdomar som påverkar hjärta eller blodkärl, inklusive kranskärslsjukdom, hjärtsvikt, slaganfall och njursvikt.

En fast kombination av enalapril/lerkanidipin används för behandling av högt blodtryck, som är en allvarlig och vanlig sjukdom. Uppgifter från Förenta staterna insamlade år 2003-2004 av National Health and Nutrition Survey (NHANES) visade att 29,3 % av befolkningen hade högt blodtryck. I ett sampel av en stor folkmängd var andelen med högt blodtryck under 1990-talet 27,6 % i Förenta staterna och Kanada, och 44,2 % i Europa. I medeltal hade endast 8 % av européerna kontrollerat högt blodtryck, jämfört med 23 % av invånarna i Förenta staterna. Högt blodtryck är en märkbar orsak till utveckling av sjukdomar som påverkar hjärta eller blodkärl och njursvikt. År 2000 hade 26,4 % av den vuxna befolkningen högt blodtryck (26,6 % män och 26,1 % kvinnor). Vid yngre åldrar är antalet fall av högt blodtryck större hos den manliga än den kvinnliga befolkningen. Högt blodtryck är vanligare i ekonomiskt utvecklade länder (37,3 %), än i utvecklingsländer (22,9 %).

Kontroll av blodtrycket är viktigt för att förbättra de negativa effekterna som högt blodtryck har på hjärta och blodkärl. Enligt uppgifter från NHANES från år 1999-2004 uppvisade emellertid endast 35,1 % av patienterna tillräcklig kontroll av högt blodtryck. Behandlingsriktlinjer visar att förutom ändringar i livsstilen behöver de flesta patienter åtminstone två blodtryckssänkande läkemedel för att uppnå det önskade blodtrycket. Kominationsbehandling kan förstärka den blodtryckssänkande effekten och kan också resultera i färre biverkningar. Förutom de här fördelarna bidrar också fasta kombinationer till att förenkla behandlingsschemat och kan hos många patienter vara det bästa alternativet för att uppnå önskat blodtryck.

VI.2.2 *Sammanfattning av behandlingsnyttan*

Målsättningen för behandlingen av patienter med högt blodtryck är att minska den långsiktiga risken för sjukdomar som påverkar hjärta eller blodkärl och dödlighet. Det här kan uppnås genom att sänka ett förhöjt blodtryck och minska effekterna av andra sjukdomar som påverkar hjärta och blodkärl, så som diabetes och höga fetthalter i blodet (kolesterol). Det finns starka bevis för att kontroll av blodtrycket har många fördelar, inklusive minskad risk för slaganfall och hjärtattack, och en minskning i försämringen av njurfunktionen hos patienter med en njursjukdom.

VI.2.3 *Okänt gällande behandlingsnyttan*

Ej relevant. Det här är en generisk ansökan. Vår produktresumé följer originalprodukten beträffande indikationer och biverkningar.

VI.2.4 *Sammanfattning av säkerhetsfrågor*

Viktiga kända risker:

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Svullnad i ansikte, läppar, tunga, hals, händer (Angioödem)	Svullnad i ansikte, läppar, tunga, hals, händer (angioödem) finns uppräknad i bipacksedeln.	Tala om för läkare om du någon gång drabbats av angioödem (i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, händer och fötter). Sluta genast ta läkemedlet om du får något av följande symtom: svullnad av ansikte, ben, armar, läppar, slemhinnor, tunga och/eller svalg eller andnöd, och berätta för läkare om symtomen.
Förhöjda halter av kalium i blodet (hyperkalemi)	Förhöjda kaliumhalter observerades hos några patienter som använde ACE-hämmare, inklusive enalapril. Till riskfaktorerna för att utveckla förhöjda kaliumhalter i blodet hör njursvikt, diabetes, behandling med kaliumsparande diuretika (t.ex. spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid), kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium.	Tala om för läkare om du använder kaliumsparande diuretika (t.ex. spironolakton, triamteren eller amilorid), kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium, eller om du har eller har haft diabetes eller njursvikt. Fråga en läkare om du inte vet om du använder ovannämnda läkemedel.
Njurproblem (njursvikt)	Användning av enalapril har sammankopplats till fall av njursvikt hos patienter med svår hjärtsvikt och njursjukdom.	Tala om för läkare om du har eller har haft nedsatt njurfunktion eller hjärtsvikt.
Svullnad i tarmarna (angioödem i tarmarna)	Det finns sällsynta rapporter om svullnad i tarmarna (angioödem i tarmarna) hos patienter som behandlats med ACE-hämmare. Dessa patienter upplever svår buksmärta (med eller utan illamående eller kräkningar och diarré). Angioödem i tarmarna ska innefattas i diagnosen när patienter som använder ACE-hämmare uppvisar svår buksmärta. Det här anses vara en eventuell risk eftersom den kan förbises när buksmärta	Tala om för läkare om du har buksmärta, illamående, kräkningar eller tarmkramper.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	diagnostiseras.	

Återstående information:

Risk	Vad är känt
Användning för barn och unga	Säkerhet och effekt av denna produkt (innehållande enalapril och lercanidipin) har inte påvisats hos barn under 18 år i kontrollerade studier och därför rekommenderas inte att produkten används för barn under 18 år.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder anses vara nödvändiga.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning (om relevant)

Ej relevant. Det finns inga planerade studier efter godkännande för försäljning.