

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ОЛАСІН[®],
таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг або 10 мг
(1 таблетка містить 5 мг або 10 мг оланзапіну)**

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Шизофренія

Поширеність шизофренії протягом життя у світі становить близько 1 %. Співвідношення серед хворих чоловіків та жінок — 1:1. У чоловіків початок захворювання припадає на підлітковий вік (до 20 років), у жінок у віці 20–30 років. У хворих на шизофренію на 20 % коротша очікувана тривалість життя. Ризик скоєння суїциду становить 10 %. У 2015 році за даними офіційної статистики МОЗ України захворюваність на шизофренію, шизотипові та маячні розлади становила 15,82 на 100 тисяч відповідного населення або 6763 особи. Захворюваність на шизофренію складала 5,8 на 100 тисяч населення.

Фактори ризику: інфекційні хвороби матері в період вагітності, порушення внутрішньоутробного розвитку, тяжка психологічні травми, насилля різна структура мозку та хімія мозку, надмірні емоційні реакції, погана переносимість стресів, алкоголь и наркотики.

У більшості випадках лікування здійснюється у лікарні, що важливо при гострій фазі захворювання, коли поведінка хворих особливо соціально неприйнятним і вони не можуть здійснювати догляд за собою, дуже агресивні і схильні до ризику самогубства

Біполярні розлади

Біполярні розлади (БР) — психічний розлад, що проявляється афективними станами: маніакальними (гіпоманіакальними) і депресивними, а також змішаними типами, при яких у хворого спостерігають ознаки депресії та манії водночас (наприклад, туга зі збудженням, неспокоєм, або ейфорія із загальмованістю, — так звана непродуктивна манія), або швидка зміна симптомів гіпоманії та субдепресії.

Оцінка істинної поширеності надзвичайно складна. Проведений аналіз свідчить про те, що БР протягом життя зустрічається в 3,9%, а протягом 12 місяців на нього хворіють 2,6% населення.

Виділяються біологічні та психосоціальні причини захворювання. Біологічні це спадковість. До психосоціальних причини відносяться маніакальні і депресивні розлади, які є проявом захисних сил організму в зв'язку з важкою стресовою ситуацією.

Основним методом лікування є фармакотерапія. На додаток до фармакотерапії в лікуванні біполярного розладу часто використовується електрошок. Однак, кращий результат в лікуванні і досягнення стабільної і довгострокової ремісії, коли ефекти фармакотерапії доповнює індивідуальна або групова психотерапія.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

В цілому в дослідженні в 57 дослідницьких центрах США були відібрані тисячу чотиреста дев'яносто три хворих на шизофренію, які рандомізовано приймали оланзапін (від 7,5 до 30 мг в день), перфеназин (від 8 до 32 мг в день), кветіапін (від 200 до 800 мг в день) або рисперидон (від 1,5 до 6,0 мг в день); тривалість курсу терапії склала 18 місяців. Після отримання схвалення Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) в групу порівнюваних препаратів був включений зипразидон (в дозі від 40 до 160 мг на день). Первинна мета дослідження полягала у визначенні відмінностей загальної ефективності цих п'яти препаратів. В цілому, 74% пацієнтів достроково (раніше, ніж через 18 місяців) припинили прийом досліджуваних препаратів

(тисячі шістьдесят-один з 1432 пацієнтів, які взяли, принаймні, одну дозу): 64% пацієнтів, які приймали оланзапін, 75% пацієнтів, які приймали перфеназин, 82 % пацієнтів, що приймали кветіапін, 74% пацієнтів, що приймали рисперидон, і 79% пацієнтів, що приймали зипразидон. Період прийому аж до моменту дострокової відміни терапії з якої-небудь причини був значно довший в групі пацієнтів, що приймали оланзапін, на відміну від груп пацієнтів, що приймали кветіапін (Р)

Більшість пацієнтів в кожній групі достроково припинили прийом призначеної терапії внаслідок неефективності або розвитку побічних ефектів, а також з інших причин. Беручи до уваги частоту дострокового виключення з дослідження, оланзапін виявився найбільш ефективним, а ефективність традиційного нейролептика перфеназином виявилася схожою з ефективністю кветіапіна, рисперидона і зипразидона. Прийом оланзапіну асоціювався з великим збільшенням ваги і підвищенням рівня глюкози і ліпідів.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Інформація відсутня

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Збільшення маси тіла	Дослідження пацієнтів віком 13-17 років показали різні побічні реакції, а саме: збільшення маси тіла, зміни метаболічних параметрів та збільшення рівня пролактину. Найчастішими побічними реакціями (спостерігалися у ≥ 1 % пацієнтів), пов'язаними із застосуванням оланзапіну в ході клінічних досліджень, були такі: сонливість, збільшення маси тіла. <i>З боку обміну речовин та розлади травлення: дуже часто - збільшення маси тіла.</i>	При наявності таких симптомів пацієнтау слід негайно звернутися до лікаря для огляду та, при відсутності інших причин, припинити прийом препарату. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Порушення рівня глюкози	Рекомендовано проводити відповідний клінічний моніторинг пацієнтів з цукровим діабетом та пацієнтів з факторами ризику розвитку цукрового діабету, зокрема вимірювати рівень глюкози в крові на початку лікування, через 12 тижнів, а також щорічно у подальшому. Пацієнти, які отримують лікування антипсихотичними засобами, включаючи оланзапін, повинні бути під наглядом стосовно проявів ознак та симптомів гіперглікемії (таких як полідипсія, поліурія, поліфагія та слабкість). Пацієнтів з цукровим діабетом та пацієнтів з факторами	При наявності таких симптомів пацієнтау слід негайно звернутися до лікаря для огляду та, при відсутності інших причин, припинити прийом препарату. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	ризик розвитку діабету необхідно регулярно контролювати щодо погіршення рівня контролю глюкози. Слід регулярно контролювати масу тіла, наприклад на початку лікування, через 4 тижні, через 8 тижнів та через 12 тижнів, а також один раз на квартал у подальшому.	
Дисліпідемія	Небажані зміни рівня ліпідів можуть спостерігатися у пацієнтів, які лікуються оланзапіном. Зміни рівня ліпідів слід лікувати належним чином у пацієнтів із дисліпідемією та у пацієнтів із факторами ризику розвитку порушень обміну ліпідів. Пацієнтам, які отримують лікування антипсихотичними засобами, включаючи оланзапін, необхідно регулярно контролювати рівні ліпідів у крові, наприклад на початку лікування, через 12 тижнів, а також кожні 5 років у подальшому.	При наявності таких симптомів пацієнтау слід негайно звернутися до лікаря для огляду та, при відсутності інших причин, припинити прийом препарату. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Підвищений ризик серцевої смерті (можлива раптова серцева смерть)	Відомо, що лікування препаратом пов'язано з підвищеним ризиком суїцидальних намірів (намірів до самогубства) та поведінки у дітей (віком до 18 років) з великими депресивними та іншими психічними розладами.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Інформація відсутня

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.