

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ЛАКОЗАМ®,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг

(1 таблетка містить лакосаміду 50 мг або 100 мг)

#### VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Епілепсія як одне з найбільш поширених неврологічних захворювань, є значною медичною та соціальною проблемою. Поширеність епілепсії в світі становить від 5 до 8 на 1000 населення, причому в країнах, які розвиваються, ця цифра вдвічі більше. Епілепсію страждає 65 мільйонів людей по всьому світу. *Фактори ризику:* Стать. Чоловіки мають трохи вищий ризик розвитку епілепсії, ніж жінки. Спадковість. У людей, які мають сімейну історію епілепсії, підвищений ризик розвитку цього захворювання. *Основні методи лікування:* Основним методом лікування епілепсії є застосування протиепілептичних лікарських засобів. Хоча кількість доступних протиепілептичних препаратів за останні 20 років значно збільшилася, близько третини пацієнтів залишаються стійкими до лікування. Незважаючи на збільшення ефективності хірургічних процедур і досягнення довгострокової ремісії нападів більш ніж у половини прооперованих хворих, хірургічне лікування, як і раніше призначається лише в невеликій підгрупі пацієнтів з лікарською стійкістю.

#### VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Ефективність та безпека застосування лакосаміда (100-400 мг / добу) в якості додаткової терапії в поєднанні з іншими протиепілептичними препаратами (ПЕП) у пацієнтів з неконтрольованими парціальними нападами. Була проведена ретроспективна оцінка ефективності та переносимості застосування лакосаміда протягом 6 міс у 56 пацієнтів у віці 17-58 років з фокально-зумовленими нападами, з і без вторинної генералізації. Лакосамід призначали одночасно з іншими ПЕП (карбамазепін, окскарбазепін, ламотриджин, вальпроати, леветірацетам, топірамат); у 73,2% пацієнтів лакосамід призначався з двома додатковими ПЕП. Лакосамід призначався 69,6% пацієнтів в дозі 300 мг / добу. Повне зникнення судом було досягнуто у 8 (14,3%) пацієнтів; 50-75% рівень редукції нападів був досягнутий у 18 (32,1%) пацієнтів, менш ніж 50% редукція нападів спостерігалася у 17 (30,4%) пацієнтів. Змін не було у 3 (23,2%) хворих. В період лікування лакосамідом відзначалися такі дозозалежні побічні ефекти (НЯ), як диплопія, запаморочення, сонливість, шкірні алергічні реакції.

#### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату, безпека при вагітності та у період годування груддю, безпека та ефективність монотерапії у пацієнтів віком до 16 років.

#### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

##### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серцеві порушення, які потенційно можуть бути пов'язані з подовженням інтервалу PR і	Лакосамід слід застосовувати обережно пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що спричиняють подовження інтервалу PR (ризик виникнення аритмії (група порушень діяльності серця,	При наявності таких симптомів пацієнтау слід негайно звернутися до лікаря для огляду та, при відсутності інших причин, припинити прийомпрепарату. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>модуляцією натрієвого каналу</b>	пов'язаних з розладом ритмічності, послідовності та сили скорочень серцевого м'яза) (наприклад карбамазепін, ламотриджин, еслікарбазепін, прегабалін), та пацієнтам, які отримують препарати проти аритмії.	застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
<b>Суїцидальність (спроби самогубства, думки про самогубство)</b>	Думки про самогубство та поведінка спостерігалися у пацієнтів, які отримували протиепілептичні лікарські засоби при різних захворюваннях.	При наявності таких симптомів пацієнтау слід негайно звернутися до лікаря для огляду та, при відсутності інших причин, припинити прийомпрепарату. Таким чином, слід контролювати появу у пацієнтів ознак суїцидального мислення та поведінки та призначати, у разі необхідності, відповідне лікування. Слід рекомендувати пацієнтам (та особам, які здійснюють нагляд за ними) у разі появи ознак суїцидального мислення та поведінки звертатися за порадою до лікаря. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
<b>Запаморочення</b>	Лікування препаратом пов'язано з підвищеним ризиком виникнення відчуття обертання голови або навколишніх предметів, також почуття провалювання, падіння, нестійкості підлоги, що йде з-під ніг. Як правило запаморочення супроводжується нудотою, блюванням, підвищеною пітливістю, зміною частоти пульсу, коливаннями артеріального тиску. Напад запаморочення триває від декількох хвилин до багатьох годин (запаморочення) яке може призвести до падіння та можливих травмувань.	При наявності таких симптомів пацієнтау слід негайно звернутися до лікаря для огляду та, при відсутності інших причин, припинити прийомпрепарату. 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**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Гепатотоксичність (це властивість хімічних речовин викликати структурно-</b>	Пацієнтам із легким або помірним порушенням функції печінки рекомендується максимальна доза 300 мг/добу. Титрувати дозу таким пацієнтам слід з обережністю, враховуючи можливість супутнього порушення функції нирок. Застосування

<p><b>функціональні порушення печінки.</b> Хімічні речовини, що викликають травмування печінки, називаються гепатотоксинами. Індуковані ліками ушкодження печінки є причиною 5% усіх потраплянь у лікарню та 50% всіх гострих порушень роботи печінки)</p>	<p>навантажувальної дози (200 мг) можливе, але надалі титрування дози (&gt; 200 мг на добу) слід проводити з обережністю. Фармакокінетика лакосаміду не вивчалася у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки. Лакосамід слід призначати пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки лише у разі, якщо очікувана терапевтична користь перевищуватиме можливі ризики. Може виникнути необхідність у корекції дози за результатами ретельного спостереження за активністю захворювання та з огляду на потенційні побічні ефекти у пацієнта.</p>
<p><b>Загострення нападів</b></p>	<p>Можливе виникнення судом (мимовільні м'язові скорочення, викликані підвищеною збудливістю або подразненням рухових нейронів на різних рівнях нервової системи)</p>
<p><b>Зловживання як ЦНС-активним продуктом</b></p>	<p>Є потенційал до зловживання препаратом (виникнення ейфорічного стану)</p>
<p><b>Можливість використання навантажувальної дози не за призначенням у гострих станах, таких як епілептичний статус.</b></p>	<p>Застосування препарату також можна розпочати з одноразової навантажувальної дози – 200 мг, надалі, приблизно через 12 годин, застосовувати підтримуючу дозу по 100 мг 2 рази на добу (200 мг/добу). Подальшу корекцію дози слід проводити відповідно до індивідуальної відповіді та переносимості, як описано вище. Навантажувальну дозу можна застосувати пацієнтам у тих випадках, коли лікар вважає, що швидке досягнення стійкої концентрації лакосаміду у плазмі крові та терапевтичний ефект гарантовані. Введення препарату необхідно здійснювати під наглядом лікаря з урахуванням можливості підвищення частоти побічних реакцій з боку центральної нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»). Введення навантажувальної дози не було вивчено при гострих станах, таких як епілептичний статус.</p>

## ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
<p><b>Вагітні або годуючі жінки</b></p>	<p>Ризик, пов'язаний з епілепсією і застосуванням протиепілептичних засобів загалом: у новонароджених дітей, матері яких отримують лікування від епілепсії, частота вроджених вад у 2-3 рази вища, ніж у загальній популяції (приблизно 3 %). Політерапія вагітних жінок супроводжувалася збільшенням частоти вроджених вад у дітей, проте залишається незрозумілим, якою мірою це пов'язано з лікуванням та/або з самим захворюванням. Більше того, у період вагітності не слід переривати ефективну протиепілептичну терапію, оскільки погіршення хвороби може мати серйозні наслідки як для матері, так і для плода.</p> <p>Ризик, пов'язаний із застосуванням лакосаміду: немає відповідних даних щодо застосування лакосаміду вагітним жінкам. Дослідження на тваринах (щурах та кролях) не виявили тератогенних ефектів препарату, але спостерігалась ембріотоксичність при введенні препарату у материнських токсичних дозах. Можливість ризику для людини невідома. Лакосамід не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком тих випадків, коли лікування необхідне (якщо користь для матері явно</p>

	<p>перевищує можливий ризик для плода). Якщо жінка планує вагітність, то необхідно ретельно зважити доцільність застосування цього препарату.</p> <p>Годування груддю</p> <p>Відомостей щодо екскреції лакосаміду у грудне молоко немає. Ризик для новонароджених/дітей грудного віку не може бути виключений. Дослідження на тваринах підтвердили, що лакосамід проникає у грудне молоко. Як застережний захід слід припинити годування груддю на період лікування лакосамідом.</p>
<b>Педіатричні пацієнти віком до 16 років</b>	Застосовувати препарат дітям віком до 16 років не рекомендується, оскільки безпеку та ефективність препарату у цих вікових групах не вивчали.

#### **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.