

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу ОРЛІП®, Капсули тверді

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Ожиріння визначається як “ненормальне або надмірне накопичення жиру, яке становить небезпеку для здоров’я”. Існують різні засоби, за допомогою яких можна виміряти ожиріння, але найбільш широко використовуваним методом вимірювання та виявлення ожиріння є індекс маси тіла (далі – ІМТ) – показник, який можна обрахувати розділивши вагу людини у кілограмах на зведений у квадрат зріст людини в метрах. На думку вчених ІМТ здорової людини повинен знаходитися у межах 18,5-24,99 кг/м² (оптимальний діапазон – 21-23 кг/м²).

Вважається, що людина має зайву вагу (зокрема ожиріння), якщо шляхом жирових відкладень її ІМТ рівняється або перевищує 25 кг/м². Діагноз ожиріння ставлять, якщо ІМТ рівняється або перевищує 30 кг/м² (суворе ожиріння – рівняється або перевищує 40 кг/м²). Зайва вага, що розвивається у дитини внаслідок малорухливого способу життя, ще більше знижує її можливості брати участь у групових фізичних заняттях, що призводить з часом до ожиріння.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Проведено відкрите порівняльне рандомізоване контрольоване дослідження в паралельних групах включено 60 пацієнтів з ожирінням 1-3 ст (11,7% чоловіків і 88,3% жінок). Після рандомізації 40 осіб отримували терапію відтвореним препаратом орлістата, а 20 оригінальним препаратом. Тривалість спостереження склала 12 тижнів. Відтворений препарат орлістата в капсулах по 120 мг показав клінічну еквівалентність оригінальному препарату. Безпека і переносимість лікування обома препаратами виявилася порівнянної.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність достатньої кількості клінічних даних щодо ефективності лікування **ОРЛІП®, Капсули тверді** у вагітних жінок та під час годування груддю, у хворих із порушеннями функцій нирок та/або печінки, а також у дітей та пацієнтів літнього віку.

Наявні дані дозволяють припустити, що безпека та ефективність орлістату однакова в різних расах та в осіб різної статті.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Орлістат, як і інші лікарські засоби може призводити до виникнення реакцій гіперчутливості.	Детально зібраний анамнез життя щодо наявності в анамнезі реакцій гіперчутливості на орлістат, допоміжні речовини препарату та інші лікарські

		засоби, а також дотримання рекомендацій щодо застосування ОРЛП® , Капсули тверді , включаючи заборону застосування препарату у пацієнтів із гіперчутливістю до активної речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.
Шлунково-кишкові розлади	Орлістат може призвести до зміни роботи кишечника пацієнта, до виникнення маслянистих та жирних виділень, через виведення неперетравленого жиру з фекаліями	Детально зібраний анамнез щодо зміни роботи кишечника пацієнта, виникнення маслянистих та жирних виділень, через виведення неперетравленого жиру з фекаліями, а також дотримання рекомендацій щодо застосування ОРЛП® , Капсули тверді .
Гепатобіліарні розлади	Орлістат може спричинити виникнення гепатиту (запалення печінки), холелітіазу (жовч не може надходити з печінки до першого відділу тонкої кишки і утворення жовчних каменів у жовчовивідних протоках)	Детально зібраний анамнез щодо наявності гепатиту, холелітіазу, а також дотримання рекомендацій щодо застосування ОРЛП® , Капсули тверді . При виникненні нудоти, блювання, зміни кольору сечі та калу, негайно звернутися до лікаря.

Вплив на параметри згортання крові (коагуляції)	Орлістат може зменшувати всмоктування жиророзчинного вітаміну К, що відіграє важливу роль при згортанні крові.	Детально зібраний анамнез щодо наявності будь-яких кровотеч, прийому інших препаратів, що впливають на згортання крові, а також дотримання рекомендацій щодо застосування ОРЛП® , Капсули тверді . При виникненні кровотечі, негайно звернутися до лікаря.
Гіпоглікемія	У пацієнтів з діабетом та прийомом антидіабетичною терапії зниження ваги, викликане орлістатом, може покращити рівень глюкози в крові, вимагаючи зменшення дози гіпоглікемічного препарату.	Детально зібраний анамнез щодо наявності цукрового діабету, прийому гіпоглікемічних засобів, а також дотримання рекомендацій щодо застосування ОРЛП® , Капсули тверді . При виникненні головного болю, головокружіння, тахікардії, негайно звернутися до лікаря.
Панкреатит	Орлістат може спричинити запалення підшлункової залози (панкреатиту).	Детально зібраний анамнез щодо наявності панкреатиту, а також дотримання рекомендацій щодо застосування ОРЛП® , Капсули тверді . При виникненні нудоти, блювання, болю в животі негайно звернутися до лікаря.
Оксалатна нефропатія	Застосування орлістату може супроводжуватись оксалатною нефропатією, що іноді призводить до ниркової недостатності.	Детально зібраний анамнез щодо наявності каменів в нирках, нефропатії, а також дотримання рекомендацій щодо застосування ОРЛП® , Капсули тверді . При виникненні зміни кольору сечі, болю при сечовипусканні негайно звернутися до лікаря.
Гіпотиреоз/знижений контроль гіпотиреозу	Орлістат може впливати на всмоктування	Детально зібраний анамнез щодо наявності

	левотироксину та або йоду, що спричиняє знижений контроль гіпотиреозу при лікуванні гіпотиреозу.	гіпотиреозу, а також дотримання рекомендацій щодо застосування ОРЛП® , Капсули тверді. Контроль рівня гормонів щитовидної залози та тиреотропного гормону.
Судоми/Знижений контроль епілепсії	Орлістат може дисбалансувати протисудомну терапію шляхом зменшення всмоктування протиепілептичних засобів, що може призвести до виникнення судом	Детально зібраний анамнез щодо наявності епілепсії, судом, а також дотримання рекомендацій щодо застосування ОРЛП® , Капсули тверді.

Примітка. *Інформація щодо заборони застосування **ОРЛП®** міститься в його інструкції для медичного застосування

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Вплив на попередження вагітності	Можлива неефективна пероральна контрацепція, яка може виникнути у випадку тяжкої діареї. Рекомендується застосування додаткового методу контрацепції для попередження.

Примітка. *Інформація щодо заборони застосування **ОРЛП®** міститься в його інструкції для медичного застосування

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю	Не застосовується у пацієнтів з печінковою недостатністю. Протипоказаний у пацієнтів з холестазом.
Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю	З Кумулятивна ниркова екскреція усіх субстанцій, структурно пов'язаних з орлістатом, становила менше 2 % прийнятої дози. Час до повної елімінації препарату з організму (з калом і сечею) становить 3–5 діб. Не застосовується орлістат у хворих із порушеннями функцій нирок.
Застосування у період вагітності	У дослідженнях на тваринах не виявлено прямого або опосередкованого негативного впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток, не слід призначати вагітним жінкам.
Застосування у період годування груддю.	Як і інші лікарські засоби може проникати в грудне молоко; не слід застосовувати у період годування

	груддю.
Застосування у дітей	Немає відповідних показань до застосування препарату у дітей.

Примітка. *Інформація щодо заборони застосування **ОРЛП®** міститься в його інструкції для медичного застосування

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

У лікарського засобу **ОРЛП®, Капсули тверді** є інструкція для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Незастосовно.