

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу Серміон (Ніцерголін),

таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг, 10 мг/ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/ ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг

1. Елементи резюме для громадськості

1.1. Огляд епідеміології захворювання

Деменція представляє собою широку категорію захворювань головного мозку, що спричиняють довготривалу втрату здатності міркувати й робити висновки та мають доволі тяжкий перебіг, щоб впливати на повсякденне функціонування людини. Щоб встановити діагноз деменції, необхідно спостерігати зміну відносно попередньої психічної функції. Найбільш розповсюджена форма деменції пов'язана з хворобою Альцгеймера (ХА). Інші форми деменції можуть бути пов'язані з хворобою Паркінсона (ХП) або судинною деменцією (СД) чи багатьма іншими типами деменції; однак у цьому огляді обговорюються лише ХА, ХП та СД. Більшість типів деменції починаються повільним і прогресуючим порушенням когнітивних функцій. Швидкість погіршення когнітивних здібностей різна в кожній особі. Рецидиви інсультів або інших судинних подій потенційно можуть збільшувати швидкість втрати здібностей. До ранніх симптомів відносяться труднощі із запам'ятовуванням, включно з утрудненим пошуком слів та порушенням навичок планування й організації. Пізніше доволі часто відбувається швидка втрата майже всієї нової інформації та помітно порушується здатність до вирішення проблем і соціальних суджень. На пізніх стадіях більшість пацієнтів із деменцією потребують цілодобового нагляду для забезпечення особистої безпеки та основних потреб. Деменція частіше зустрічається зі збільшенням віку.

1.2. Резюме результатів лікування

Показання для застосування ніцерголіну в Латвії включають симптоматичне лікування легких та помірних когнітивних і поведінкових порушень при деменції. У рамках цього показання ніцерголін забезпечує посилення перфузії головного мозку за рахунок розширення мозкових кровоносних судин. Терапевтичне застосування ніцерголіну переважно оцінювали в пацієнтів з легкою або помірною деменцією, яким було встановлено діагноз ХА та СД. Результати досліджень вказують на те, що користь від застосування ніцерголіну зберігається з часом і навіть через 12 місяців більшість пацієнтів, які отримували лікування ніцерголіном, демонструють покращення або стабільність стану. Клінічні дані продемонстрували суттєве та клінічно значуще покращення когнітивних і поведінкових функцій у пацієнтів з легким або помірним порушенням цих функцій на фоні деменції.

Ці результати підтверджуються даними спостережень, що продемонстрували ефективність ніцерголіну в клінічній практиці. Існує явна медична потреба в лікуванні симптомів когнітивних і поведінкових порушень при деменції, а також у зниженні й відстрочці тягаря догляду за цими пацієнтами. Ніцерголін є корисною альтернативою іншим препаратам для лікування пацієнтів із деменцією, що наразі доступні на ринку.

1.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

З моменту отримання першого реєстраційного посвідчення в 1972 р. ніцерголін широко застосовується за різними показаннями, у тому числі для лікування деменції, у багатьох країнах у всьому світі. Огляд 11 подвійних сліпих плацебо-контрольованих клінічних досліджень ніцерголіну, проведених за участі людей похилого віку з легкими або помірними когнітивними порушеннями, продемонстрував докази ефективності впливу ніцерголіну на когнітивні функції та поведінку. Ефективність ніцерголіну не вивчалась у деяких популяціях, наприклад, у дітей, вагітних жінок або жінок, які годують груддю. З огляду на те, що ніцерголін застосовують для лікування деменції, діти та жінки дитородного віку ніколи або дуже рідко будуть отримувати лікування проти цього захворювання, а згідно з інформацією на упаковці ніцерголін не слід призначати дітям. Пацієнти з порушенням функції печінки не досліджувалися; відтак необхідно з обережністю підбирати дозу препарату.

1.4. Резюме проблем безпеки

Таблиця 1. Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Фіброз	Приблизно 6 % від усіх пацієнтів, які отримували лікування ніцерголіном, повідомляли принаймні про 1 явище фіброзу. Пацієнти, які страждають на фіброз систем органів або отримують інші препарати, які, як відомо, здатні спричинити фіброз, можуть мати підвищений ризик розвитку легневих, серцево-судинних, ниркових ускладнень, або ж з боку інших систем органів.	Своєчасне виявлення ознак і симптомів фіброзу систем органів.
Артеріальна гіпотензія	Приблизно 5 % усіх пацієнтів, які отримували лікування ніцерголіном, повідомляли про явище, пов'язане з артеріальною гіпотензією. Відомо, що ніцерголін може посилювати ефект антигіпертензивних засобів, а також ефект бета-блокаторів на роботу серця.	Своєчасне виявлення ознак і симптомів артеріальної гіпотензії.

Таблиця 2. Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Ерготизм	Жоден із випадків застосування ніцерголіну не вказував на діагноз ерготизму. Однак застосування похідних ріжків було пов'язане з симптомами ерготизму.
Підвищений ризик кровотечі у разі одночасного призначення з антиагрегантними або антикоагулянтними препаратами.	Призначення ніцерголіну одночасно з іншими препаратами (лікарськими засобами), які впливають на час кровотечі або згортання, може спричинити або призвести до підвищення ризику кровотечі. Це може стати причиною госпіталізації та/або збільшення обсягу медичної допомоги. Уникнення одночасного застосування з ніцерголіном може знизити цей ризик, а антикоагулянти посилюють вплив на гемостаз і таким чином можуть збільшувати час кровотечі.

Таблиця 3. Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Порушення функції печінки	Відсутня інформація про застосування ніцерголіну в осіб із порушенням функції печінки. Через відсутність цієї інформації пацієнтам

	рекомендується отримати консультацію свого лікуючого спеціаліста щодо співвідношення користі й ризику застосування ніцерголіну для лікування їхнього стану.
Вагітність і грудне вигодовування	Інформація щодо застосування ніцерголіну у вагітних жінок дуже обмежена. Однак дослідження ніцерголіну на тваринах продемонстрували відсутність будь-якої тератогенної дії. Ніцерголін слід використовувати під час вагітності тільки у разі, коли очікувана користь для пацієнтки перевищує потенційний ризик для плоду. Невідомо, чи ніцерголін виділяється до грудного молока, тому його не слід застосовувати у годуючих матерів.

1.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків проблем безпеки

Для кожного лікарського засобу існує коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як слід застосовувати даний лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, описані в КХЛЗ та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

До цього лікарського засобу додаткові заходи щодо мінімізації ризиків не застосовуються.

1.6. План післяреєстраційного розвитку

На цей час немає поточних або запланованих післяреєстраційних досліджень.

1.6.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Жодне дослідження не було визначено як умова отримання реєстраційного посвідчення.