

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Для лікарського засобу ПРЕГАЛОН, капсули тверді, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг (Pregabalin)

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Епілепсія - це тривале захворювання, що вражає мозок, і характеризується повторюваними нападами судом. Це одне з найпоширеніших захворювань нервової системи і щороку близько 50 нових випадків діагностуються на 100 000 осіб населення. Для більшості пацієнтів неможливо встановити причину, хоча стан може бути спричинено травмою або пошкодженням мозку, як це трапляється, наприклад, після інсультів або у пацієнтів з пухлинами головного мозку.

Невропатичний біль - це біль, який виникає внаслідок пошкодження нервових закінчень і відрізняється від інших більше загальних типів болю, які викликані травмою. Причини невропатичного болю включають діабетичну нейропатію (пошкодження нерва, що виникає як ускладнення діабету), оперізуючий герпес (оперізуючий лишай) та пошкодження спинного мозку. Кількість нових випадків на 100 000 людей була підрахована з проведеного дослідження у Великобританії: 40 випадків болю після оперізуючого лишая, 27 випадків невралгії трійчастого нерва (сильний біль у ділянці обличчя), 1 випадок болю в кінцівці після ампутації та 15 випадків болю після пошкодження нервів від діабету.

Генералізований тривожний розлад - це тривале відчуття тривоги щодо повсякденних справ. Кількість таких хворих різниться в різних країнах та культурах. Однак, незалежно від географії, жінки частіше страждають, ніж чоловіки. Також реєструють більше випадків такого розладу серед старших людей, віком до 60 років. За даними дослідження, проведеного в Норвегії, загальна кількість нових випадків *генералізованого тривожного розладу* становить 1,10 на 100 000 людей на рік.

Фіброміалгія - стан хронічного симетричного болю і підвищеної болісної чутливості до тиску. Крім болю можуть зустрічатися інші симптоми: відчуття втоми, яке веде до порушення життєдіяльності, порушення сну і зменшення рухомості у суглобах. Деякі хворі скаржаться на проблеми з ковтанням, розлади кишківника і сечового міхура, оніміння і поколювання. *Фіброміалгія* часто поєднується з такими психіатричними розладами як депресія, тривога, стрес-асоційованими розладами, а саме посттравматичним стресовим розладом. За оцінками, *фібрміалгія* уражає 2-8 % населення, із співвідношенням жінок до чоловіків між 7:1 і 9:1. У більшості випадків вона діагностується у віці між 20 і 50 роками, хоча хвороба може розвинутися і у дитинстві.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Прегабалін порівнювали з плацебо (фіктивним лікуванням) у 22 дослідженнях. При *невропатичному болю* переваги прегабаліну оцінювали протягом 12 тижнів за допомогою стандартного опитувальнику болю. У 10 дослідженнях, в яких брали участь понад 3000 пацієнтів з невропатичним болем (діабетичний біль, оперізуючий лишай), 35% пацієнтів, які отримували прегабалін, мали зниження показників болю на 50% і більше порівняно з 18% пацієнтів, які отримували плацебо.

У меншому дослідженні брали участь 137 пацієнтів із центральним *невропатичним болем* через пошкодження спинного мозку, у 22% пацієнтів, які отримували препарат прегабалін, показники болю зменшились на 50% і більше порівняно з 8% пацієнтів, які отримували плацебо.

При *епілепсії* переваги прегабаліну оцінювали в 3 дослідженнях, в яких брали участь понад 1000 пацієнтів. У близько 45% пацієнтів, які приймали 600 мг прегабаліну на день, і близько 35% при прийомі 300 мг, спостерігалось зменшення судом на 50% і більше порівняно з близько 10% пацієнтів, які приймали плацебо.

Прегабалін був ефективнішим, ніж плацебо, при *генералізованому тривожному розладі*: у 8 дослідженнях за участю понад 3000 пацієнтів, у 52% пацієнтів, які приймали прегабалін, спостерігалася покращення стану, виміряного стандартною анкетною тривоги, у 50% і більше порівняно з 38% пацієнтів, які приймали плацебо.

Дослідження за участю 529 учасників, що застосовували прегабалін у дозах 150, 300 та 450 мг або плацебо протягом 8 тижнів, продемонстрували поліпшення *болю* більш ніж на 50% від вихідного рівня (28,9% прегабаліну проти 13,2% плацебо). Подібне дослідження за участю 748 пацієнтів, що застосовували подібні дози прегабаліну та плацебо протягом 13 тижнів, виявило статистично значуще поліпшення середніх показників *болю* для всіх дозувань порівняно з плацебо.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Даних, що результати лікування прегабаліном будуть відрізнятися у пацієнтів різного віку, статі, расової належності не знайдено.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики:

Ризик	Відомі дані	Запобіжні заходи
Запаморочення сонливість, втрата свідомості, синкопе та пов'язаний з цим ризик випадкового травмування (падіння)	Застосування прегабаліну може супроводжуватися появою запаморочення, сонливості, втрати свідомості, що може збільшити ризик випадкового травмування (падіння) у пацієнтів літнього віку.	Під час лікування необхідно звертати увагу на появу запаморочення, сонливості, порушення координації, седативного ефекту, порушення рівноваги та бути обережними, доки їм не стануть відомі можливі ефекти цього лікарського засобу.
Симптоми відміни	У деяких пацієнтів після припинення короткострокової або тривалої терапії прегабаліном спостерігалися симптоми відміни препарату. Повідомлялося про такі явища: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, нервозність, депресія, біль, судоми, гіпергідроз і запаморочення, які вказують на фізичну залежність; частота виникнення та ступінь тяжкості симптомів відміни залежать від дози.	Про можливі наслідки припинення лікування слід повідомити пацієнту перед початком терапії. Припиняти терапію прегабаліном рекомендується поступово, протягом щонайменше одного тижня, незалежно від показань
Взаємодія з іншими ліками, що впливають на ЦНС	Прегабалін може посилювати ефекти інших лікарських засобів та етанолу на центральну нервову систему.	Про можливі наслідки одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, етанолом слід повідомити пацієнту перед початком терапії.
Ейфорія	При застосуванні прегабаліну може виникати відчуття ейфорії.	Під час лікування необхідно звертати увагу на появу відчуття ейфорії.
Застійна серцева недостатність	Повідомлялося про застійну серцеву недостатність у деяких пацієнтів, які приймали прегабалін. Така реакція спостерігалася здебільшого під час	Таким пацієнтам прегабалін слід застосовувати з обережністю. При припиненні

	лікування нейропатичного болю у пацієнтів літнього віку з вже існуючими серцево-судинними порушеннями.	застосування Прегабаліну це явище може зникнути.
Розлади зору	Під час досліджень нечіткість зору частіше спостерігалася у пацієнтів, які приймали прегабалін, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо. У більшості випадків це явище зникало при продовженні терапії. Також повідомлялося про побічні реакції з боку органів зору, включаючи втрату зору, нечіткість зору або інші зміни гостроти зору, багато з яких були тимчасовими.	Під час лікування необхідно звертати увагу на появу розладів зору. Після припинення застосування прегабаліну ці симптоми з боку органів зору можуть зникнути або зменшитися.
Зловживання та наркотична залежність	Повідомлялося про випадки розвитку звикання, перевищення призначеної дози; поведінки, спрямованої на отримання препарату.	Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам зі зловживанням різними речовинами в анамнезі; необхідно спостерігати за пацієнтом для виявлення симптомів неправильного застосування, зловживання або залежності від прегабаліну. Кількість капсул у споживчій упаковці та відпуск в аптеці за рецептом дозволяє мінімізувати неконтрольоване застосування.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відомі дані
Суїцидальне мислення та поведінка	Повідомлялося про випадки суїцидального мислення та поведінки у пацієнтів, які отримували терапію протиепілептичними препаратами за деякими показаннями. Необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами для виявлення ознак суїцидального мислення й поведінки і у разі появи – звернутися по медичну допомогу.
Застосування не за призначенням у дітей	Безпека та ефективність препарату Прегалон при його застосуванні дітям віком до 18 років не встановлені.

Відсутня інформація

Не встановлено

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу **ПРЕГАЛОН**, капсули тверді, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг, заявник/виробник ПрАТ «Технолог», надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я, пацієнтам чи іншій зацікавленій особі детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату та ризики.

Всі заходи з мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу **ПРЕГАЛОН**, капсули тверді, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

Для даного генеричного лікарського засобу не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Проведення додаткових досліджень не було умовою видачі реєстраційного посвідчення.

Для лікарського ПРЕГАЛОН, капсули тверді, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг, заявник/виробник ПрАТ «Технолог», не планується проведення досліджень в післяреєстраційному періоді.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
0.1	25.09.2020	Початкова версія	Версія не затверджена.
0.2	27.04.2021	Під час проведення процедури реєстрації були внесені зміни та доповнення (що в загальному не вплинули на важливі ідентифіковані та потенційні ризики).	Оновлення пропонуваної версії інструкції для медичного застосування, розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»: пункт «Лікарські засоби, що впливають на ЦНС»
1.0	18.08.2021	Без змін	Затверджена в рамках процедури реєстрації
2.0	17.08.2022	Збільшення маси тіла; набряки, в тому числі кінцівок; реакції гіперчутливості - видалені, як ідентифіковані ризики. Зловживання та наркотична залежність видалені, як потенційний ризик та додані до ідентифікованих ризиків. Застосування в період вагітності або годування груддю видалено, як відсутня інформація.	Внесення змін та доповнень відповідно до актуальної основної інформації з безпеки та оновленої версії ПУРа референтного лікарського засобу