

## **Частина VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу Ксалатан<sup>®</sup> (Латанопрост), краплі очні, розчин 0,005%**

### **1. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

#### **1.1. Огляд епідеміології захворювання**

Глаукома — друга провідна причина сліпоти в усьому світі, що вражає близько 66,8 мільйона людей. Глаукома може виникнути в людей будь-якого віку, але частіше спостерігається у літніх людей, афро- й латиноамериканської етнічної належності (порівняно з людьми європеїдної раси), та в дорослому віці частіше спостерігається в жінок, ніж у чоловіків. За підрахунками, захворюваність на ВКГ (відкритокутову глаукому) становить 1/1000 на рік в осіб європеїдної раси та 5,5/1000 на рік в афроамериканців. У своїй початковій формі це захворювання частіше вражає осіб чоловічої статі порівняно з особами жіночої статі.

Дитячі глаукоми — це рідкісна й різноманітна група станів, які можуть з'являтися в дітей різного віку. Частота дитячої глаукоми значно відрізняється в різних регіонах світу. Відповідно до даних досліджень у західних країнах, частота дитячої первинної глаукоми коливається від 1:10 000 до 20 000 живонароджених дітей.

#### **1.2. Резюме результатів лікування**

Латанопрост належить до групи простагландинів. Він підвищує природний відток рідини з внутрішньої частини ока в кровоток. Латанопрост використовується для лікування захворювань, відомих як ВКГ та ОГ (окулярна гіпертензія) у дорослих. Обидва ці захворювання пов'язані зі збільшенням тиску всередині ока, що зрештою впливає на гостроту зору. Латанопрост також використовується для лікування підвищеного внутрішньоочного тиску та глаукоми у дітей будь-якого віку та немовлят.

Безпечність та ефективність використання латанопросту дорослим пацієнтам із підвищеним внутрішньоочним тиском підтверджуються більш ніж 13-річним клінічним досвідом. Ефективність латанопросту була продемонстрована в багатьох етнічних групах, включно афроамериканських пацієнтів. Також протягом 3-місячного випробування, проведеного на дітях, було продемонстровано, що латанопрост ефективний у зниженні рівня внутрішньоочного тиску.

#### **1.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Користь від лікування латанопростом не вивчалась у таких групах/пацієнтів:

- Вагітні жінки та жінки, які годують груддю.
- Пацієнти із захворюванням нирок.
- Пацієнти із захворюванням печінки.

## 1.4. Резюме проблем безпеки

**Таблиця 1. ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Гіперемія кон'юнктиви	Почервоніння очей — це дуже частий можливий побічний ефект, який може виникати в більш ніж 1 з 10 пацієнтів.	Виникненню цього побічного ефекту не можна запобігти. Однак в інструкції із застосування лікарського засобу є попередження про ризик гіперемії кон'юнктиви, пов'язаної з лікуванням латанопростом, і тому лікарі зможуть належним чином консультувати пацієнтів щодо цього можливого частого побічного ефекту.
Зміни у віях та пушковому волоссі повік	Дуже поступова зміна вій і пушкового волосся навколо ока, що охоплює збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості вій, є дуже частим можливим побічним ефектом, який може виникати в більш ніж 1 з 10 пацієнтів. Цей побічний ефект переважно спостерігався в пацієнтів із Японії.	Виникненню цього побічного ефекту не можна запобігти. Однак в інструкція із застосування лікарського засобу є попередження про ризик зміни вій і пушкового волосся навколо ока, пов'язані з лікуванням латанопростом, і тому лікарі зможуть належним чином консультувати пацієнтів щодо цього можливого частого побічного ефекту.  Крім того, у разі правильного використання очних

**Таблиця 1. ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		крапель (як зазначено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу) та витирання всієї надлишкової рідини з очей ризик виникнення змін пушкового волосся навколо ока може зменшитися.
Зміна кольору шкіри в періорбітальній ділянці	Потемніння пальпебральної шкіри повік – це дуже рідкісний можливий побічний ефект, який може виникати в менш ніж 1 з 1000 пацієнтів.	Виникненню цього побічного ефекту не можна запобігти. Однак в інструкції для застосування лікарського засобу є попередження про ризик зміни кольору шкіри в періорбітальній ділянці, пов'язаної з лікуванням латанопростом, і тому лікарі зможуть належним чином консультивати пацієнтів щодо цього можливого рідкісного побічного ефекту.  Крім того, у разі правильного застосування очних крапель (як зазначено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу) та витирання всієї

**Таблиця 1. ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		надлишкової рідини з очей ризик виникнення зміни кольору шкіри в періорбітальній ділянці може зменшитися.
Гіперпігментація райдужної оболонки	Поступове збільшення кількості коричневого пігменту в забарвленій частині ока, відомій як райдужна оболонка, є дуже частим можливим побічним ефектом, який може виникати в більш ніж 1 з 10 пацієнтів. Ця зміна частіше зустрічається в очах змішаного кольору, ніж в очах одного кольору.	Виникненню цього побічного ефекту не можна запобігти. Однак в інструкції для застосування лікарського засобу є попередження про ризик гіперпігментації райдужної оболонки, пов'язаний з лікуванням латанопростом і тому лікарі зможуть належним чином консультувати пацієнтів щодо цього можливого частого побічного ефекту.
Герпетичний кератит	У рідкісних випадках (може виникати в менш ніж 1 з 1000 пацієнтів) у пацієнтів може розвинути вірусна інфекція, спричинена вірусом простого герпесу.	Виникненню цього побічного ефекту не можна запобігти. Однак в інструкції для застосування лікарського засобу є попередження про ризик герпетичного кератиту, пов'язаного з лікуванням латанопростом і тому лікарі зможуть належним чином консультувати пацієнтів щодо цього

**Таблиця 1. ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		можливого побічного ефекту.

**Таблиця 2. ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо
Кістозний макулярний набряк	Існує можливий ризик (нечасто) розвитку в пацієнтів кістозного макулярного набряку (може виникати в менш ніж 1 з 100 пацієнтів) – накопичення рідини в межах шарів сітківки.
Загострення бронхіальної астми	У рідкісних випадках (може виникати в менш ніж 1 з 1000 пацієнтів), у пацієнтів існує ризик розвитку загострення бронхіальної астми.

**Таблиця 3. ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Ризик	Що відомо
Переносимість у дітей	Латанопрост містить консервант бензалконію хлорид. Надходили повідомлення, що бензалконію хлорид спричиняв точкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію. Він також може спричинити подразнення ока та зміну кольору м'яких контактних лінз. Пацієнти, які вже мають захворювання, що впливають на рогівку, можуть бути більш сприйнятливими до подразнення, спричиненого бензалконію хлоридом.
Довгострокова безпека застосування препарату дітям	Інформація про довгострокову безпеку застосування латанопросту дітям обмежена.
Обмежена інформація щодо взаємодії латанопросту з іншими препаратами при використанні у дорослих та дітей	Не було проведено жодних досліджень із вивчення взаємодії латанопросту з іншими препаратами при використанні дітям.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Оскільки ефект застосування латанопросту не досліджувався у період вагітності або годування груддю, інформація про ризики для вагітних жінок або їхніх новонароджених дітей недостатня. Під час проведення досліджень на тваринах не спостерігалася потенційна репродуктивна та ембріофетальна токсичність.

### 1.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів і інструкції для їх медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, 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 з мінімізації ризиків.

### 1.6. План після реєстраційного розвитку

**Таблиця 4. ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
А6111144  Довгострокове спостереження для контролю гіперпігментаційних змін в очі у дітей  Фаза IV	Описати частоту (пропорції та частоту) гіперпігментаційних змін в очі протягом періоду подальшого спостереження загальною тривалістю 10 років шляхом об'єднання даних, отриманих у 3-річному дослідженні А6111143 та наступному 7-річному дослідженні А6111144, щодо дітей із глаукомою	<u>Безпека:</u> Довгострокова безпека із боку очей і системна безпека застосування у дітей	Триває  Дата ПВПП: 10 березня 2014 р.	Прогнозована дата звіту про дослідження: 2024 р.

**Таблиця 4. ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
	або підвищеним ВОР, які завершили 3-річне когортне дослідження (A6111143).			

ПВПП — перший візит першого пацієнта; ВОР — внутрішньоочний тиск

### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Жодне з вищезазначених досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.