

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ для лікарського засобу КЕППРА® (ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ) – ВЕРСІЯ 9.2

Це короткий огляд Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Кеппра®.

У ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу Кеппра®, способи мінімізації цих ризиків, а також шляхи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо леветирацетаму (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати Кеппра®.

Цей короткий огляд ПУР для Кеппра® слід читати в контексті всієї цієї інформації, зокрема звіту про оцінку та його короткого огляду, викладеного простою мовою, що є частиною European Public Assessment Report (Європейський публічний звіт про оцінку, EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до наявних будуть внесені до оновлених версій ПУР леветирацетаму.

1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Кеппра® дозволений до застосування як монотерапія (препарат першого вибору) при лікуванні:

- парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і підлітків віком від 16 років, у яких вперше діагностовано епілепсію.

як додаткова терапія при лікуванні:

- парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей віком від 6 років, хворих на епілепсію;
- міоклонічних судом у дорослих і підлітків від 12 років, хворих на ювенільну міоклонічну епілепсію;
- первинногенералізованих судомних (тоніко-клонічних) нападів у дорослих і підлітків віком від 12 років, хворих на ідіопатичну генералізовану епілепсію.

Кеппра® містить леветирацетам як діючу речовину й призначається для перорального застосування в таких зареєстрованих дозуваннях в Україні: таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, 500 мг, 1000 мг; розчин оральний, 100 мг/мл.

Детальнішу інформацію про оцінку переваг леветирацетаму можна знайти у звіті EPAR про леветирацетам, зокрема в його короткому огляді, викладеному простою мовою, доступному на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) на сторінці препарату: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/keppra>

2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики застосування Кеппра® разом із заходами щодо їх мінімізації та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики застосування Кеппра® наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, як-от попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування (ІМЗ) для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі поради на упакованні лікарського засобу;
- Дозволений розмір упакування: кількість лікарського засобу в упакуванні підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу: спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є звичайними заходами з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування леветирацетаму, поки що відсутня, вона зазначена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

2.1 Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Кеппра® – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можуть розглядатися як виявлені або можливі. Виявлені ризики – це ризики, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Кеппра®. Можливі ризики – це ризики, для яких можливе існування зв'язку із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено й потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпечність лікарського засобу, яка зараз відсутня та яку необхідно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 2–1: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації для пацієнтів віком від 1 місяця до 4 років	
Важливі виявлені ризики	Немає
Важливі можливі ризики	Немає
Відсутня інформація	Довготривалий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію в дітей з епілепсією або в дітей, які зазнали впливу внутрішньоутробно

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації для пацієнтів віком від 4 років і старше	
Важливі виявлені ризики	Немає
Важливі можливі ризики	Немає
Відсутня інформація	Довготривалий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію в дітей з епілепсією або в дітей, які зазнали впливу внутрішньоутробно Погіршення контролю над нападами під час вагітності

2.2 Резюме важливих ризиків

Таблиця 2–2: Короткий огляд важливих ризиків і відсутньої інформації (пацієнти віком від 1 місяця до 4 років)

Важливі виявлені ризики: немає	
Важливі можливі ризики: немає	
Відсутня інформація: довготривалий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію в дітей з епілепсією або в дітей, які зазнали впливу внутрішньоутробно	
Заходи з мінімізації ризику	Звичайні заходи з мінімізації ризику: ІМЗ: Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю. Умова відпуску: лише за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає.
Додаткові заходи з фармаконагляду	European and International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (Європейський і Міжнародний реєстр жінок, які приймають протиепілептичні препарати під час вагітності, EURAP) і North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (Північноамериканський реєстр жінок, які приймають протиепілептичні препарати під час вагітності, NAAPR).

EURAP = European and International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (Європейський і Міжнародний реєстр жінок, які приймають протиепілептичні препарати під час вагітності); NAAPR = North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (Північноамериканський реєстр жінок, які приймають протиепілептичні препарати під час вагітності); ІМЗ (SmPC) = інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

Таблиця 2–3: Короткий огляд важливих ризиків і відсутньої інформації (пацієнти віком від 4 років і старше)

Важливі виявлені ризики: немає	
Важливі можливі ризики: немає	
Відсутня інформація: довготривалий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію в дітей з епілепсією або в дітей, які зазнали впливу внутрішньоутробно	

Заходи з мінімізації ризику	Звичайні заходи з мінімізації ризику: ІМЗ: Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю. Умова відпуску: лише за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає.
Додаткові заходи з фармаконагляду	European and International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (Європейський і Міжнародний реєстр жінок, які приймають протиепілептичні препарати під час вагітності, EURAP) і North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (Північноамериканський реєстр жінок, які приймають протиепілептичні препарати під час вагітності, NAAPR).
Відсутня інформація: погіршення контролю над нападами під час вагітності	
Заходи з мінімізації ризику	Звичайні заходи з мінімізації ризику: ІМЗ: Застосування у період вагітності або годування груддю. Умова відпуску: лише за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає.
Додаткові заходи з фармаконагляду	EURAP і NAAPR

EURAP = European and International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (Європейський і Міжнародний реєстр жінок, які приймають протиепілептичні препарати під час вагітності); NAAPR = North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (Північноамериканський реєстр жінок, які приймають протиепілептичні препарати під час вагітності); КХЛЗ (SmPC) = коротка характеристика лікарського засобу

2.3 План післяреєстраційного розвитку

2.3.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або інших спеціальних зобов'язань для Кеппра®.

2.3.2 Інші дослідження з плану розробки в післяреєстраційному періоді

До додаткових заходів із фармаконагляду належать такі:

- Дослідження реєстрів для моніторингу результатів вагітності: підтримка EURAP і NAAPR.
- До таких заходів належить надання запитуваних даних із реєстрів до UCB і регулярний перегляд проміжних результатів роботи реєстрів. Протоколи EURAP і NAAPR передбачають можливі заходи для подальшого спостереження за дітьми.
- Лікарям і особам, які повідомляють про випадки вагітності, рекомендується реєструвати вагітних жінок, які зазнали впливу ПЕП, у EURAP або NAAPR. Крім того, жінки можуть зареєструватися безпосередньо в NAAPR, і їм рекомендується зробити це в Довіднику лікарських засобів США.