

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ПРАМІПЕКС® XR

таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг або 1,5 мг

(праміпексол)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування: Лікування симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона, як монотерапія (без леводопи), так і в комбінації з леводопою, протягом перебігу захворювання. Також для лікування пізніх стадій, коли ефект леводопи послаблюється або стає нестійким, а також спостерігаються коливання терапевтичного ефекту (припинення дії дози або коливання за принципом «діє – не діє»).

Поширеність хвороби Паркінсона в популяції становить (за різними даними) від 60 до 160 на 100 000 населення, захворюваність - 20 на 100 000 населення.

Захворюваність і поширеність хвороби Паркінсона збільшуються з віком, захворюваність досягає 55 на 100 000 у 70-річних людей і 220 на 100 000 чоловік у віці старше 85 років.

Низьке число зареєстрованих випадків хвороби Паркінсона на території України (59,6 випадку на 100 000 населення) може бути пов'язано з гіподіагностикою цього захворювання.

Фактори ризику: Точні причини розвитку цього захворювання до цих пір не виявлені, проте існують чинники, які можуть підвищити ймовірність його появи:

1. Вік.
2. Спадкова схильність.
3. Вплив зовнішнього середовища.
4. Медикаментозні препарати. Існують нейролептики, що порушують дофаміновий обмін в нервовій системі. Це служить провокуючим фактором розвитку хвороби.
5. Пошкодження і хвороби мозку. Сюди відносяться травми і енцефаліти, які можуть порушити структуру базальних гангліїв, що в підсумку стане фактором виникнення хвороби.
6. Нездоровий спосіб життя.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Проведене відкрите 12-місячне дослідження не тільки підтвердило ефективність застосування праміпексолу у хворих з різними стадіями, а й продемонструвало стійкість результатів лікування протягом всього терміну спостереження. Більш того, несподівано виявилось, що ефект препарату може поступово наростати протягом кількох тижнів і місяців. Можливо, це пов'язано з повільними адаптивними процесами, що розвиваються в дофамінергічній системі. Саме тому реакція на одноразовий або короточасний прийом дофамінергічних препаратів може бути іншою, ніж реакція на його тривале вживання. Досвід показує, що лікувальний або побічний ефекти не тільки АДР, але будь-яких інших засобів, що діють на дофамінергічні синапси, проявляються не відразу після початку лікування. З іншого боку, стабілізуючий вплив праміпексола на динаміку клінічних проявів БП може відображати і нейропротективний ефект препарату, непрямі ознаки якого були отримані з функціональної нейровізуалізацією. Найбільший вплив праміпексол надавав на позитивні паркінсонічні ефекти - тремор спокою і ригідність. Менш виражено було зменшення гіпокінезії, постуральної нестійкості, порушень ходьби, що, можливо, відображає специфіку виборчої активації D2/D3 рецепторів.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Інформація відсутня

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Розлади контролю над спонуканням та компульсивна поведінка (патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивна розтрата або купівля, переїдання та компульсивне вживання їжі) та інша аномальна поведінка</p>	<p>Обов'язково проінформуйте свого лікаря, якщо ви або ваш родич / доглядач помітив, що у вас виникають бажання або ви поведетесь у спосіб, який є незвичним для вас, і ви не можете протистояти імпульсу або спокусі виконувати певні дії, які можуть завдати шкоди вам або іншим. Вони називаються розладом контролю над спонуканням та компульсивна поведінка і можуть включати в себе такі форми поведінки, як звикання до азартних ігор, надмірне харчування або витрати, аномально високий сексуальний потяг або занепокоєння зі збільшенням сексуальних думок або почуттів.</p>	<p>У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може потребуватися корекція дози праміпексолу. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Серцева недостатність</p>	<p>Останні дослідження показують, що при застосуванні праміпексолу існує потенційний ризик розвитку серцевої недостатності, що потребує подальшого аналізу доступних даних</p>	<p>У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може бути необхідним корекція дози праміпексолу або може виникнути необхідність розглянути питання про припинення лікування. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Галюцинації та сплутаність свідомості</p>	<p>При застосуванні праміпексолу можуть виникати такі побічні реакції як галюцинації. Галюцинації – відомі побічні реакції лікування допаміновими агоністами і леводопою. Лікар повинен інформувати пацієнта та його родичів щодо такого можливого побічного ефекту.</p>	<p>У випадку, якщо виникають такі симптоми, пацієнтам необхідно обов'язково проінформувати Вашого лікаря. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Синдром відміни агоніста дофаміну (DAWS)</p>	<p>Раптове переривання дофамінергічної терапії може призвести до розвитку зловласного нейролептичного синдрому або синдрому відміни агоністів дофаміну. Повідомлялося про розвиток синдрому відміни</p>	<p>Перш ніж зменшити дозу та припинити застосування праміпексолу, про ці симптоми потрібно попередити пацієнтів та регулярно стежити за ними. У разі виражених та/або постійних симптомів синдрому відміни</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	агоністів дофаміну при застосуванні агоністів дофаміну, включаючи праміпексол (див. розділ «Побічні реакції»). Щоб припинити лікування пацієнтам з хворобою Паркінсона, дозу праміпексолу слід знижувати згідно з розділом «Спосіб застосування та дози». Обмежені дані свідчать про те, що пацієнти з порушеннями контролю імпульсів та пацієнти, які отримують високі добові дози та/або високі кумулятивні дози агоністів дофаміну, можуть мати підвищений ризик розвитку синдрому відміни агоністів допаміну. Симптоми включають апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість, біль і відсутність відповіді на застосування леводопи.	агоністів дофаміну можливе тимчасове повторне застосування праміпексолу у найменшій ефективній дозі. Завжди потрібно приймати препарат відповідно до рекомендацій лікаря або, як це зазначено в інструкції для медичного застосування, що дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Дистонія	Дистонія включаючи антеколіс, камптокормію та плеврототонус (синдром Пізи) іноді повідомлялась у пацієнтів з хворобою Паркінсона після початкової дози або поступового збільшення дози праміпексолу. Хоча дистонія може бути симптомом хвороби Паркінсона, симптоми у цих пацієнтів зменшуються після зменшення дози або відміни праміпексолу. Якщо виникла дистонія необхідно розглянути перегляд схеми лікування допамінергічними препаратами та підібрати дозу праміпексолу.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Інформація відсутня

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПРАМІПЕКС®XR містить інформацію про те, як потрібно використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Запобіжні заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Застосування лікарського засобу ПРАМІПЕКС®XR не потребує застосування додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до Плану управління ризиками, не представлено.