

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ЛЕВОКОМ

таблетки по 250 мг/25 мг

(леводопа, карбідопа)

#### VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

*Показання до застосування:* Хвороба Паркінсона, синдром Паркінсона.

Хвороба розвивається внаслідок ураження нейронів, що відповідають за вироблення дофаміну. Дофамін, речовина, що сприяє передачі імпульсів від головного мозку до нервових закінченнях по всьому тілу, тим самим відповідаючи за рухову активність.

Хворіють люди переважно похилого віку (90%), але зустрічається і у працездатних людей і навіть дітей. Близько 1% людей у всьому світі страждають від різних форм паркінсонізму. Середній вік хворих вважається 65 років і старше, частіше зустрічається у чоловіків, ніж у жінок.

Супутніми захворюваннями можуть бути: захворювання серцево-судинної системи, цереброваскулярні захворювання, порушення функцій нирок та печінки, ендокринні захворювання, що обумовлено фізіологічними особливостями людей похилого віку.

Основна причина виникнення будь-якої форми паркінсонізму це передчасна загибель нейронів чорної субстанції, провокуючі фактори до кінця не вивчені. Це може бути спадкова схильність, отруєння організму токсичними речовинами, інфекційні захворювання.

Мета лікування спрямована не на усунення хвороби, так як на жаль, це неможливо, а на зниження частоти прояву симптомів. Терапія включає: медикаментозне лікування, лікувальну фізкультуру, дієту і фізіотерапевтичні процедури. Проблемою медикаментозного лікування є звикання до препаратів, що вимагає постійне збільшення доз для купірування симптомів, особливо тремтіння рук і рухової функції.

Смертність людей, які страждають на хворобу Паркінсона, вдвічі вище в порівнянні з загальною популяцією. Працездатність у даних хворих стійко і необоротно втрачається, хворим часто призначається група інвалідності.

#### VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат ЛЕВОКОМ належить до групи протипаркінсонічних засобів.

Препарат ЛЕВОКОМ використовується для:

- Лікування хвороби Паркінсона
- Лікування синдрому Паркінсона

Леводопа проникає через гематоенцефалічний бар'єр і в мозку декарбоксілюється до дофаміну, який ефективно впливає на симптоми хвороби Паркінсона. Карбідопа через гематоенцефалічний бар'єр не проникає і тому інгібує екстрацеребрального декарбоксілювання леводопи. Як наслідок, велика кількість леводопи проникає в головний мозок і перетворюється на дофамін. Останнє дозволяє уникнути прийому великих доз леводопи через короткі інтервали. При цьому швидше спостерігається поліпшення клінічного стану і одночасно зменшуються шлунково-кишкові і серцево-судинні побічні ефекти, пов'язані з підвищенням рівня екстрацеребрального дофаміну.

У дослідженні за участю 381 пацієнта з хворобою Паркінсона ранньої стадії, комбінація леводопи/карбідопи в різних дозах виявилася більш ефективною при поліпшенні симптомів, ніж плацебо. Через 30 тижнів пацієнти, що приймали комбінацію леводопи/карбідопи, у середньому від 11,7 до 14,9 балів (в залежності від дози) мали покращення проявів симптомів за шкалою стандартної симптоматики (уніфікована шкала оцінок хвороби Паркінсона, частина II UPDRS та частина III). Пацієнти, які приймали плацебо, мали середнє поліпшення у 0,6 бали.

Безпека та ефективність комбінації леводопа/карбідопа для лікування вищезгаданих захворювань була продемонстрована в кількох клінічних випробуваннях.

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату пацієнтам в період вагітності та годування груддю, а також в педіатричній популяції.

Власником реєстраційного свідоцтва встановлено відсутність необхідності проводити післяреєстраційного дослідження з вивчення ефективності застосування препарат ЛЕВОКОМ, таблетки.

### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Дискінезія (неконтрольовані м'язові спазми чи мимовільні рухи очей, голови, шиї та/або тіла).</b>	Відомо, що найбільш частою побічною реакцією застосування препарату є дискінезія. Це загальновідома побічна реакція при застосуванні комбінації леводопа / карбідопа	Необхідне ретельне спостереження за станом пацієнта для виявлення рухових порушень. Пацієнти повинні повідомити свого лікаря, якщо вони або їх родич/доглядач зауважує, що у пацієнта розвиваються рухові порушення, оскільки це може потребувати зниження дози препарату. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
<b>Застосування пацієнтам з важкими психозами (включає в себе бачення, слух або почуття речей, які не існують (галюцинації), плутанина, нічні кошмари, сонливість, втома, безсоння, ейфорія (неадекватне відчуття радості), втрата пам'яті та інші психічні проблеми)</b>	Застосування комбінації леводопа / карбідопа може викликати психічні порушення.	Протипоказано застосування препарату ЛЕВОКОМ пацієнтам з важкими психозами. Необхідно ретельне спостереження за психічним станом і поведінкою пацієнта для виявлення депресивних розладів із супутніми намірами суїциду. Пацієнти повинні повідомити свого лікаря, якщо вони або їх родич/доглядач зауважує, що у пацієнта розвиваються депресивні або суїцидальні думки, галюцинації та інші психічні порушення. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>Розлади контролю над спонуканням і компульсивна поведінка (включають патологічні азартні ігри (нездатність протистояти азартним іграм, незважаючи на серйозні особисті або сімейні наслідки), збільшення сексуального потягу, гіперсексуальність (зміна сексуального інтересу та поведінки), бажання здійснювати незаплановані покупки. Збільшений потяг до їжі.</b></p>	<p>Застосування комбінації леводопи / карбідопи може викликати розлади контролю над спонуканням і компульсивну поведінку</p>	<p>Пацієнти повинні повідомити свого лікаря, якщо вони або їх родич/доглядач зауважує, що у пацієнта розвиваються подібні розлади поведінки та розлади контролю.</p> <p>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><b>Ортостатична гіпотензія (різке зниження тиску при зміні положення тіла)</b></p>	<p>Застосування комбінації леводопи / карбідопи може викликати різке зниження тиску при зміні положення тіла.</p>	<p>Пацієнти повинні бути попереджені про можливість розвитку ортостатичної гіпотензії. Необхідно поступово та повільно змінювати положення тіла, особливо з положення лежачи.</p> <p>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><b>Сонливість (постійне бажання спати та випадки раптового засинання під час денної активності)</b></p>	<p>Застосування комбінації леводопи / карбідопи може викликати сонливість та випадки раптового засинання.</p>	<p>При виникненні сонливості необхідно відмовитися від керування автомобілем та роботи з механізмами.</p> <p>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><b>Злоякісний нейролептичний синдром. Раптова припинення застосування або зниження вашої дози препарату Легоком може спричинити серйозну проблему під назвою «Нейролептичний злоякісний синдром».</b></p>	<p>Раптове припинення застосування або зниження вашої дози леводопи / карбідопи може призвести до виникнення злоякісного нейролептичного синдрому. Ця проблема частіше трапляється, якщо ви супутньо приймаєте</p>	<p>Не припиняйте застосування препарату Легоком або не зменшуйте дозу без попередньої консультації з вашим лікарем. Якщо у вас виникли подібні симптоми терміново повідомте про це свого лікаря.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного</p>

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>Симптоми можуть включати:</b> - швидке серцебиття, зміна артеріального тиску та потовиділення, а потім лихоманка - часте дихання, жорсткість м'язів, зниження свідомості та кома - збільшення рівня білка в крові (фермент, що називається креатинфосфокіназа).	ліки під назвою «антипсихотики».	застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)</b>
<b>Зниження маси тіла</b>	Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цього порушення. Застосування препарату може викликати зменшення маси тіла, що може бути пов'язано зі застосуванням комбінації леводопи / карбідопи
<b>Полінейропатія (зміни чутливості або роботи ваших м'язів)</b>	Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цього порушення. Застосування препарату може викликати «полінейропатію», що може проявлятися порушенням чутливості чи роботи м'язів.

### **ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Летальні наслідки за серцево-судинних причин</b>	Смертність від серцевих захворювань дуже поширена у людей похилого віку. Також смертність дуже поширена у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Не відомо, чи збільшується у пацієнтів ризик летального наслідку від серцево-судинних захворювань при застосуванні комбінації леводопа / карбідопи.

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

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи 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.