

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛАМАЛ®

(1 таблетка містить ламотриджину 25 мг)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Епілепсія

Епілепсія – це серйозне захворювання, при якому в людини повторюються судоми, які іноді називають конвульсіями або припадками. Судоми викликаються короткими спалахами надпотужної електричної активності в мозку.

Більш ніж 50 мільйонів людей у світі страждають на епілепсію, а приблизно в 1 з 30 людей розвивається епілепсія упродовж життя. Епілепсія може починатися в будь-якому віці, але найчастіше вона починається у дітей віком до 2 років або у людей старших за 60 років. У багатьох людей з епілепсією немає причин для судом.

Зараз існують ліки, які можуть допомогти людям контролювати судоми. Деяким людям потрібно лише регулярно приймати один засіб, проте іншим може знадобитися більше одного засобу. Інші люди не зможуть контролювати свої судоми лікарськими засобами і потребуватимуть додаткової допомоги від свого лікаря.

Біполярний розлад

Біполярний розлад, який іноді називають маніакальною депресією, є серйозною тривалою хворобою, коли настрій людини змінюється від однієї крайності до іншої. Одна крайність називається депресією, коли людина має знижений настрій та відчуває себе дуже пригнічено, а інша крайність називається манією, коли людина має піднесений настрій та відчуває себе збудженою.

Від 1 з 40 до 1 з 250 людей розвивається біполярний розлад, зазвичай, до 30 років, та часто у дітей і підлітків. Біполярні розлади можуть бути дуже серйозними, якщо їх не лікувати. Існує значно вищий ризик того, що людина з біполярним розладом думає про смерть або намагається вбити себе, коли відчуває себе пригнічено, в порівнянні зі здоровою людиною. Існують медичні засоби, які допомагають лікувати і запобігати періодам манії та депресії у людей з біполярним розладом. Лікування періодів депресії медичними засобами складніше ніж лікування періодів манії.

6.2.2 Резюме користі лікування

Епілепсія

Ламотриджин вивчався і застосовувався у пацієнтів з епілепсією упродовж більше 20 років, щоб допомогти контролювати їх судоми. Показано, що у дорослих і дітей старших за 13 років ламотриджин допомагає контролювати судоми як при монотерапії, так і при прийомі з іншими медичними засобами від епілепсії.

У дітей від 2 до 12 років ламотриджин допомагає контролювати судоми при прийомі з іншим медичними засобами від епілепсії. Таким дітям ламотриджин також можна призначати як монотерапію, для лікування типу епілепсії, яка часто зустрічається лише у дітей та молодих людей, коли ці судоми називаються "простий малий епілептичний напад". Діти часто виростають з цього типу епілепсії до того, як вони стануть дорослими. Farrell (1997) і Duchowny (2002) оцінили ефективність і небажані явища ламотриджину в дослідженні за участі 308 дітей з генералізованими епілепсіями. Ламотриджин, що вводили окремо або з іншим медичним засобом упродовж 2 років (96,7 тижнів), був ефективним у дітей з локалізованою або генералізованою епілепсією.

Біполярний розлад

У дослідженнях за участі дорослих з біполярним розладом, які нещодавно мали період або дуже зниженого або дуже піднесеного настрою, лікарі призначали пацієнтам ламотриджин або цукрову пігулку (плацебо). Потім лікарі оцінювали, скільки часу знадобилося пацієнтові, щоб у нього з'явився новий період відчуття або дуже низького, або дуже піднесеного настрою, що потребував призначення пацієнтам додаткових медичних засобів або лікування, щоб допомогти відчутти покращення. Ці дослідження показали, що ламотриджин, що приймається один раз на день дорослими, може допомогти збільшити час між новими періодами депресії у дорослих з біполярним розладом.

Ламотриджин не схвалений для лікування біполярного розладу у пацієнтів молодших 18 років.

Bowden (2003) та Calabrese (2003) оцінили ефективність ламотриджину та літію (ліки, що застосовуються для лікування депресії та біполярного розладу) порівняно з цукровою пігулкою для попередження епізодів загострення при біполярному розладі. У 638 пацієнтів ламотриджин і літій характеризувалися вищою ефективністю, ніж плацебо. Також ламотриджин був ефективнішим і кращим, ніж літій при лікуванні специфічної форми біполярного розладу у 14 пацієнтів (Walden, 2000).

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Ламотриджин застосовують упродовж 20 років для лікування пацієнтів з епілепсією і упродовж 10 років для лікування дорослих з біполярним розладом. Переваги для пацієнтів цих груп, в яких засіб є ефективним, добре відомі.

Продемонстровано, що ламотриджин не допомагав пацієнтам з біполярним розладом у віці до 18 років.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Відома інформація	Профілактичні заходи
Тяжкі алергічні шкірні реакції (гіперчутливість)	<p>Реакція часто починається з того, що ділянки шкіри стають червоними або підвищуються (висип на шкірі), висипи можуть стати серйозними та можуть поєднуватися з іншими ознаками, такими як набряклість рота, горла або обличчя, біль у горлі, відчуття жару та холоду (лихоманка), і наявні нетипові синці або крововиливи.</p> <p>Більшість висипів, що спостерігаються у пацієнтів, які приймають ламотриджин, не є серйозними, але у деяких пацієнтів висип може бути дуже серйозним з пухирями і лущенням шкіри, і пацієнту може знадобитися госпіталізація. У найважчих випадках це може призвести до смерті.</p> <p>Неможливо визначити чи трансформується легкий висип на більш серйозний, але це може бути першою ознакою пацієнта з тяжкою алергічною реакцією на ламотриджин.</p> <p>Серйозні шкірні висипи зустрічаються приблизно у 1 з 500 дорослих пацієнтів з епілепсією і приблизно у 1 з 1000 дорослих з біполярним розладом.</p> <p>Діти піддаються вищому ризику: від 1 з 300 до 1 з 100 дітей, що приймають ламотриджин для лікування епілепсії, мають серйозні шкірні висипи.</p> <p>Більшість висипів виникає в перші 8 тижнів після початку прийому пацієнтом</p>	<p>Показано, що ймовірність виникнення висипу у пацієнта пов'язана з дозою ламотриджину, яку вони одержують після початку лікування.</p> <p>Як результат, лікарі рекомендують, щоб пацієнт починав прийом з меншої дози ламотриджину, а потім поступово збільшував дозу упродовж кількох тижнів, до досягнення ефективного рівня дози при епілепсії або біполярному розладі.</p> <p>Пацієнти з епілепсією, в яких виник висип після прийому інших лікарських засобів для лікування епілепсії, повинні бути дуже обережними і повинні проконсультуватися зі своїм лікарем, оскільки вони мають вищий ризик появи висипу, якщо почнуть приймати ламотриджин.</p>

	ламотриджину і часто зникає після того, як пацієнт припиняє приймати засіб.	
<p>Наявність думок про самогубство або про спроби вбити себе (ризик самогубства)</p>	<p>Наявність думок або спроб вбити себе часто зустрічається у пацієнтів з біполярним розладом. Від 1 з 4 до 1 з 2 пацієнтів з біполярним розладом намагаються вбити себе принаймні один раз упродовж життя.</p> <p>Хоча у пацієнтів з епілепсією такий ризик не настільки високий, пацієнти з епілепсією частіше мають ці думки або намагаються вбити себе в порівнянні з людьми без епілепсії. Незрозуміло, чи відбувається це через епілепсію або через ліки, що приймає пацієнт для лікування епілепсії.</p> <p>У дослідженнях за участі пацієнтів з епілепсією, які приймали ламотриджин, порівняно з пацієнтами, які приймали цукрову пігулку (плацебо), кількість пацієнтів, які мали думки про самогубство, була занадто мала, щоб продемонструвати будь-які зміни внаслідок застосування ламотриджину.</p> <p>У пацієнтів з біполярним розладом кількість пацієнтів, які мали думки про самогубство, була подібна для пацієнтів, які приймали ламотриджин, і тих, хто приймав цукрову пігулку (плацебо).</p> <p>Будь-який пацієнт з епілепсією, який має симптоми біполярного розладу або відчуття зниженого настрою, має підвищений ризик</p>	<p>Наявність думок про самогубство є основним ризиком у пацієнтів з біполярним розладом, а також може становити ризик у хворих на епілепсію.</p> <p>Неможливо заздалегідь сказати, чи матиме пацієнт думки про самогубство або в який саме період часу ці думки можуть виникнути. Пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря при появі будь-якої з таких думок. Лікар може змінити або припинити лікування.</p> <p>Якщо у пацієнта з біполярним розладом з'являються нові симптоми або симптоми, які швидко посилюються при прийомі ламотриджину, пацієнт, його сім'я, друзі або опікуни повинні повідомити лікаря, який може змінити або припинити лікування.</p>

	<p>виникнення думок про самогубство. Молодим дорослим і пацієнтам, які мали думки про самогубство в минулому, ризик виникнення цих симптомів буде вищим. Коли пацієнти з біполярним розладом починають приймати ламотриджин, або коли вони починають приймати більшу дозу ламотриджину, ніж раніше, їхні симптоми можуть погіршуватися, а не покращуватися, або у них можуть з'являтися нові симптоми</p>	
<p>Одночасний прийом більше одного з засобів, які метаболізуються в організмі подібним чином, може змінити те, наскільки добре працює кожен засіб і як довго він залишається в організмі (лікарські взаємодії)</p>	<p>Жінки, які приймають "таблетки", щоб допомогти собі завагітніти, повинні повідомити свого лікаря перед початком лікування ламотриджином. "Таблетка" може змусити організм метаболізувати ламотриджин приблизно в два рази швидше, і це може призвести до зменшення рівня ламотриджину, що знаходиться в організмі, ніж це потрібно. Лікар вирішує питання про необхідний рівень ламотриджину. Дослідження також показали, що ламотриджин може прискорити процес метаболізму "таблетки". Ефект цього не зрозумілий, але це може призвести до того, що "таблетка" працює менш ефективно.</p>	<p>Жінки, які бажають почати або припинити прийом "таблетки" під час прийому ламотриджину, повинні спочатку звернутися до свого лікаря.</p>

Відновлення судом після швидкої відміни засобу	Після різкого припинення прийому засобу порівняно з плацебо збільшення частоти, тяжкості або типу небажаних реакцій не відмічалось. Тому припинення прийому засобу може бути швидким, без поступового зменшення дози.	Інформація про продукт інформує пацієнтів та медичних працівників про ризик відновлення судом після швидкої відміни засобу.
Тератогенність (вроджені вади)	Теоретично, існує ризик вроджених вад плоду, якщо під час вагітності жінка лікується ламотриджином. Однак, репродуктивні токсикологічні дослідження ламотриджину за участі тварин у дозах, що перевищують терапевтичні дози для людини, не виявили тератогенних ефектів.	Інформація про продукт інформує пацієнтів та медичних працівників про ризик вроджених вад.
Застосування у пацієнтів з порушеннями функції нирок	У дослідженнях за участі людей з порушенням функції нирок продемонстровано, що у них ламотриджин метаболізується повільніше, ніж у здорових осіб. Це може призвести до того, що в організмі людей з проблемами нирок високий рівень ламотриджину реєструється триваліший період часу, ніж це потрібно, що може викликати побічні ефекти.	Пацієнт з проблемами нирок повинен поговорити зі своїм лікарем про дозу ламотриджину, яка найкраще підходить для нього.
Застосування у пацієнтів з порушеннями функції печінки	Ламотриджин в основному метаболізується організмом в печінці, тому дослідження за участі людей з порушенням функції печінки продемонстрували, що у них ламотриджин метаболізується повільніше, ніж у здорових	Пацієнт з проблемами печінки повинен обговорити зі своїм лікарем дозу ламотриджину, яка найкраще підходить для нього.

Ризик	Відома інформація	Профілактичні заходи
	осіб. Це може призвести до того, що в організмі людей з проблемами печінки високий рівень ламотриджину реєструється триваліший період часу, ніж це потрібно, що може викликати побічні ефекти.	
Застосування при грудному вигодовуванні	Ламотриджин може потрапити від матері до дитини через грудне молоко, при цьому рівень засобу у дитини може досягати половини рівня засобу у матері. Для дитини це досить високий рівень засобу, що може спричинити побічні ефекти.	

Важливі потенційні ризики

Немає

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування у дітей та підлітків до 18 років, які страждають на біполярний розлад	Ламотриджин не призначений для лікування біполярного розладу у дітей та підлітків. Профіль безпеки та ефективності ламотриджину при лікуванні біполярного розладу в цій віковій групі не вивчений. Тому неможливо дати рекомендації щодо дозування засобу.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/ діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/пита ння ефективності	Стату с	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.