

ЧАСТИНА VI ПІДСУМОК ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ЧАСТИНА VI.1 ПІДСУМОК ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЩОДО ПРЕПАРАТУ ГЛЮРЕНОРМ(ГЛІКВІДОН)

Нижче представлений підсумок ПУР щодо РОЗБ Глюренорм. У ПУР визначені важливі ризики, пов'язані з препаратом Глюренорм, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо препарату Глюренорм (відсутня інформація).

SmPC* для пацієнта щодо препарату Глюренорм* містять основну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів про застосування препарату Глюренорм.

Важливі нові фактори або зміни поточних факторів будуть описуватись у оновлених версіях ПУР для препарату Глюренорм.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Глюренорм призначений для лікування цукрового діабету 2 типу (ЦД2Т) у людей середнього та літнього віку, коли обмін вуглеводів неможливо задовільно контролювати лише за допомогою дієти. Препарат містить гліквідон в якості діючої речовини і застосовується перорально у формі таблеток.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПРЕПАРАТОМ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ДОДАТКОВОГО ОХАРАКТЕРИЗУВАННЯ РИЗИКІВ

Важливі ризики препарату Глюренорм, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків пов'язаних з препаратом Глюренорм, викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного використання в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який препарат постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять стандартну діяльність з мінімізації ризику.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR, для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять стандартну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Глюренорм, поки що відсутня, вона зазначена нижче у розділі "Відсутня інформація".

**в Україні інформація щодо лікарського засобу для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів надана в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.*

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Глюренорм, - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись виявленими або потенційними. Виявленими ризиками є фактори, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Глюренорм. Потенційні ризики - це фактори, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, в ході тривалому застосування препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі виявлені ризики	Гіпоглікемія
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Літні пацієнти (> 80 років)
	Діти
	Пацієнтки у період вагітності та годування груддю

II.B Підсумок важливих ризиків

Гіпоглікемія (важливий виявлений ризик)	
Підтвердження зв'язку ризику з препаратом	<p>Дані про клінічні випробування гліквідону містять кілька досліджень за участю пацієнтів з ЦД2Т.</p> <ul style="list-style-type: none">• За даними великого багатоцентрового дослідження, у якому взяли участь 3443 пацієнти на етапі реєстрації, які отримували щоденні дози від 15 до 120 мг гліквідону (в середньому 60 мг) протягом 18 місяців, приблизно 1% пацієнтів відзначали гіпоглікемічні реакції, які були визначені дослідниками як пов'язані з гліквідonom. Випадків серйозної гіпоглікемії в ході випробування не було. <p>В ході клінічного випробування за участю пацієнтів з Китаю 271 пацієнт з нововиявленим ЦД2Т або історією лікування іншим препаратом СС, отримували гліквідон у широкому діапазоні щоденних доз від 15 мг до 270 мг (в середньому 112.40 ± 66.50 мг) протягом 5 місяців (75 пацієнтів отримували додатково подальше лікування протягом 2 місяців). З цього числа у 2 пацієнтів виникали легкі гіпоглікемічні реакції.</p> <p>Для дослідження ефективності гліквідону у порівнянні з іншими препаратами СС (толбутамід, хлорпропамід, хлорпропамід + буформін та глібенкламід) було проведено клінічне випробування за участю 64 пацієнтів з ЦД2Т, з яких 12 раніше не отримували лікування, а інші 52 - отримували лікування іншим препаратом СС. Після початку / переходу на лікування гліквідonom випадків гіпоглікемії, пов'язаної з прийомом гліквідону, в ході випробування не було.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Пацієнти з нестабільним метаболізмом та недостатнім глікемічним контролем, а також пацієнти, що приймають декілька антидіабетичних препаратів, піддаються підвищеному ризику гіпоглікемії.</p>

Літні пацієнти (відсутня інформація)	
Заходи з мінімізації ризиків	Немає.
Діти (відсутня інформація)	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризиків: Див. Розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає.</p>
Пацієнтки у період вагітності та годування груддю (відсутня інформація)	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризиків: Див. Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спеціальні застереження та запобіжні заходи», «Репродуктивна функція», «Період вагітності та годування груддю».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає.</p>

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до препарату Глюренорм немає.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану післяреєстраційного розвитку

Інші дослідження препарату Глюренорм не вимагаються.

СКОРОЧЕННЯ

CCDS	Базова специфікація компанії
PSUR	Періодично оновлюваний звіт з безпеки
ПУР	План управління ризиками
SmPC	Коротка характеристика лікарського засобу
СС	сульфонілсечовина
ЦД2Т	Цукровий діабет 2 типу