

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Золафрен, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг;

Золафрен, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

(1 таблетка містить 5 мг оланзапіну;

1 таблетка містить 10 мг оланзапіну)

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Золафрен 5 мг, 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Золафрен, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані стосовно лікарського засобу Золафрен (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Золафрен (КХЛЗ)* містить інформацію про застосування лікарського засобу Золафрен, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Золафрен показаний для лікування шизофренії.

Оланзапін ефективний у підтримці клінічного поліпшення під час продовження терапії у пацієнтів, які показали початкову відповідь на лікування.

Оланзапін показаний для лікування від помірного до важкого ступеня тяжкості маніакального епізоду.

У пацієнтів, у яких маніакальний епізод показав відповідь на лікування оланзапіном, оланзапін показаний для профілактики рецидиву у пацієнтів з біполярним розладом.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Золафрен, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом Золафрен.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, інформація про продукцію (наприклад, коротка характеристика лікарського засобу*) адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- допущений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *звичайні заходи мінімізації ризиків*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Золафрен ще не доступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

III.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Золафрен є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо

доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Золафрен. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Огляд проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Збільшення ваги • Дисрегуляція глюкози (гіперглікемія) • Дисліпідемія (гіперліпідемія)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Підвищений ризик серцевої смерті (передбачувана раптова серцева смерть)
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутні

II.B Огляд важливих ризиків

Всі поточні проблеми безпеки, пов'язані з використанням лікарського засобу, на які поширюється цей документ, добре відомі, а відповідні попередження містяться в КХЛЗ та інструкції.*

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Способи запобігання
Збільшення ваги	У плацебо-контрольованих дослідженнях тривалістю 6 тижнів збільшення ваги спостерігалось приблизно у 6% пацієнтів, які отримували пероральний оланзапін, а підвищений апетит спостерігався у 3% пацієнтів, які отримували пероральний оланзапін у короткочасних контрольованих дослідженнях. Пацієнти з низьким індексом маси тіла в цих дослідженнях виявилися більш чутливими до збільшення маси тіла, спричиненого оланзапіном, ніж пацієнти із нормальною або надмірною вагою, хоча приріст ваги був значно більшим у всіх 3 групах порівняно з плацебо. Під час тривалої продовжувальної терапії оланзапіном 56% пацієнтів, які отримували лікування оланзапіном, отримали більше 7% від їх базової ваги. У пацієнтів, які отримували лікування оланзапіном, як величина збільшення ваги, так і частка пацієнтів, які мали клінічно значне збільшення ваги, були більшими, ніж у	Лікарі пропонують регулярні фізичні вправи та харчові консультації щодо профілактики та лікування набору ваги, пов'язаної з цими препаратами. Пацієнти, які отримують оланзапін, повинні регулярно контролювати їх вагу. Відповідне попередження наявне в інформації про ЛЗ.

Ризик	Що відомо	Способи запобігання
<p>Дисрегуляція глюкози (гіперглікемія)</p>	<p>дорослих пацієнтів із порівнянною експозицією.</p> <p>Змішані фактори, такі як підвищений фоновий ризик цукрового діабету у пацієнтів із шизофренією та зростаюча захворюваність на цукровий діабет серед широкої популяції, ускладнюють із впевненістю встановити зв'язок між використанням оланзапіну та порушеннями глюкози. Епідеміологічні дослідження свідчать про підвищений ризик виникнення пов'язаних з лікуванням гіперглікемії побічних явищ у пацієнтів, які отримували атипівні антипсихотичні засоби, включені в дослідження (наприклад, оланзапін).</p> <p>Повідомлялося про цукровий діабет менше ніж у 1% пацієнтів, а діабетичний ацидоз повідомлявся менше ніж у 0,1% пацієнтів, які отримували пероральний оланзапін у короткочасних, контрольованих клінічних дослідженнях.</p> <p>Підвищення рівня глюкози натще було подібним у підлітків та дорослих, які отримували оланзапін; однак різниця між групами оланзапіну та плацебо була більшою у підлітків порівняно з дорослими. У підлітків, як і у дорослих, лікарі повинні враховувати ризики та переваги при призначенні оланзапіну пацієнтам із встановленим діагнозом цукровий діабет або мають на кордоні підвищений рівень глюкози в крові.</p> <p>Підвищення рівня глюкози натще було подібним у підлітків та дорослих, які отримували оланзапін.</p>	<p>Ретельний моніторинг пацієнтів, які отримували оланзапін (особливо глюкоза в крові натще на початку лікування та періодично під час лікування, а також моніторинг симптомів гіперглікемії, включаючи полідипсію, поліурію, поліфагію, і слабкість).</p> <p>Відповідне попередження в інформації про ЛЗ.</p>
<p>Дисліпідемія (гіперліпідемія)</p>	<p>У клінічних випробуваннях у пацієнтів, які отримували лікування оланзапіном, із випадковими концентраціями тригліцеридів менше 150 мг / дл у початкових рівнях, у 0,5% пацієнтів у будь-який час спостерігалися підвищені концентрації тригліцеридів 500 мг / дл або вище та сильно підвищені концентрації тригліцеридів 1000 мг / дл рідко повідомлялося під час постмаркетингового нагляду.</p> <p>У плацебо-контрольованих дослідженнях пацієнти, які отримували оланзапін, мали середнє збільшення концентрації холестерину в сироватці крові на 0,4 мг / дл, тоді як серед пацієнтів, які отримували плацебо, було середнє зниження на 4,6 мг / дл, обидва від середнього базового значення 203 мг / дл.</p>	<p>Ретельне спостереження за пацієнтом під час терапії оланзапіном. Для всіх пацієнтів із шизофренією, що повторюється щонайменше кожні 5 років, рекомендується проводити ліпідну панель. Лікарі рекомендували моніторинг ліпідних профілів на початковому рівні та періодично (наприклад, кожні 3-6 місяців) у всіх пацієнтів, які отримували тривалу терапію атипівними</p>

Ризик	Що відомо	Способи запобігання
	<p>Повідомлялося про гіперхолестеринемію та гіперліпідемію менш ніж у 1% пацієнтів, які отримували пероральний оланзапін у короткочасних випробуваннях. Крім того, під час постмаркетингового спостереження рідко повідомлялося про концентрацію холестерину 240 мг / дл або вище.</p> <p>У підлітків, як і у дорослих, спостерігалися небажані зміни ліпідів при застосуванні оланзапіну. Клінічно значущі, а іноді і дуже високі (> 500 мг / дл) підвищення рівня тригліцеридів спостерігалися при застосуванні оланзапіну. Також спостерігається помірне підвищення загального холестерину.</p> <p>Зростання загального холестерину натще, холестерину ЛПНЩ та тригліцеридів було загалом більшим у підлітків, ніж у дорослих, які отримували оланзапін.</p> <p>Ризик розвитку або загострення гіперліпідемії, спричиненої оланзапіном, може бути більшим для пацієнтів із попереднім збільшенням маси тіла та мати інші фактори, що зумовлюють ризик розвитку порушень ліпідів.</p>	<p>антипсихотичними засобами.</p> <p>Відповідне попередження наявне в інформації про ЛЗ.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<p>Підвищений ризик серцевої смерті (передбачувана раптова серцева смерть)</p>	<p>У постмаркетингових дослідженнях з оланзапіном повідомлялося про раптову серцеву смерть у пацієнтів з оланзапіном. У ретроспективному обсерваційному когортному дослідженні ризик можливої раптової серцевої смерті у пацієнтів, які отримували оланзапін, був приблизно вдвічі більшим за ризик у пацієнтів, які не застосовували антипсихотичні засоби. У ході дослідження ризик оланзапіну був порівняним з ризиком виникнення атипових антипсихотиків, включених у об'єднаний аналіз. Така інформація була включена в Інформацію про ЛЗ.</p>

Відсутня інформація •

Відсутні.

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Золафрен не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації, або конкретними зобов'язаннями.

П.С.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Золафрен не передбачено жодних досліджень

*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу