

Резюме плану управління ризиками для громадськості для лікарського засобу Еффезел (Адапален 0,1%/бензоїлу пероксид 2,5%), версія 8.2

I Лікарський засіб та його призначення

Адапален/бензоїлу пероксид – це комбінація ретиноїду та антибактеріального засобу, що чинять відповідно ретиноїдоподібну активність та впливають на окислення білків.

Адапален 0,1%/бензоїлу пероксид 2,5% (Еффезел) продається у формі гелю для місцевого застосування, і рекомендована добова доза становить одне нанесення ввечері тонкого шару гелю на всі ділянки, уражені акне, уникаючи ділянки навколо очей та губ. Адапален 0,3%/бензоїлу пероксид 2,5% (Еффезел Форте) був додатково розроблений для лікування акне.

Адапален 0,1%/бензоїлу пероксид 2,5% був вперше зареєстрований 07 вересня 2007 року. Він призначений для місцевого лікування при звичайних вугрях за наявності комедонів, папул та пустул. Адапален 0,3%/бензоїлу пероксид 2,5% був вперше зареєстрований у США 15 липня 2015 року; нещодавно, 21 вересня 2016 року, його було рекомендовано затвердити для застосування в країнах ЄС.

Показання до застосування Еффезел ґрунтуються на активності адапалену стосовно термінальної диференціації кератиноцитів, комедолітичній активності та протизапальних процесах, а також на потужному та швидкому бактерицидному ефекті бензоїлу пероксиду проти *P. Acne*. Він випускається у вигляді гелю для місцевого застосування у двох дозуваннях, приготованих на одному й тому ж наповнювачі, та мають різну силу дії адапалену, або 0,1%, або 0,3% мас./мас., але однакову силу дію бензоїлу пероксиду – 2,5% мас./мас.

На сьогодні адапален затверджений у формі гелю для лікування шкіри при звичайних вугрях за наявності комедонів, папул та пустул.

Акне – це хронічне запальне захворювання пілосебаційного комплексу (сальних залоз і волосяних фолікул), що в основному зустрічається на обличчі, грудній клітці та спині. Характеризується появою незапальних (комедони та мікрокомедоди) та запальних (папули, пустули, вузлики) уражень. Акне вважаються хронічним захворюванням через їх тривале існування, оскільки вони зазвичай починають з'являтися в період статевого дозрівання, характеризуються рецидивуючим перебігом і зазвичай тривають до віку 20-25 років. Багато пацієнтів з акне продовжують мати з ними справу в дорослому віці. Таким чином, багато з них часто потребують довготривалого лікування з метою профілактики рецидивів та підтримання поліпшеного стану, досягнутого за допомогою короткочасної терапії.¹

Під час реєстрації та досліджень фази IV лікарського засобу Еффезел (адапален 0,1%/бензоїлу пероксид 2,5%) було показано його ефективність і безпечність у пацієнтів старше 9 років, включно з дорослими пацієнтами, які мають акне.

Ефективність лікарського засобу Еффезел (адапален 0,1%/бензоїлу пероксид 2,5%) у дітей (9-11 років)² було продемонстровано в рандомізованому контрольованому дослідженні за участю дітей передпідліткового віку з акне, яке показало, що Еффезел призводить до значно кращих результатів лікування, зменшення кількості уражень та кращих оцінювань від батьків порівняно з гелем-наповнювачем, і цей препарат добре переносився. У листопаді 2012 року лікарські засоби Еффезел були схвалені в Європі для застосування у цій групі пацієнтів у віці від 9 років. У лютому 2013 року Еффезел був схвалений Управлінням з контролю якості продуктів харчування та лікарських засобів США (FDA) для лікування акне у дітей віком від 9 років.

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Таблиця частини VI 1 Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Тератогенність
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням препарату Еффезел— це ризики, що потребують певних видів діяльності з управління ризиками для їх подальшого вивчення або мінімізації з метою безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо зв'язку яких із застосуванням препарату Еффезел існує достатньо доказів. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок поки що не встановлений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського препарату, яка відсутня на цей час і її необхідно зібрати (наприклад щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця частини VI 2 Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Тератогенність

Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	Пероральний прийом ретиноїдів пов'язується з уродженими вадами. При використанні згідно з рекомендаціями місцеве застосування ретиноїдів зазвичай має низький системний вплив через мінімальне поглинання шкірою. Однак можуть мати місце індивідуальні фактори (наприклад пошкодження шкірного бар'єра, надмірне використання), які впливають на збільшення системного впливу.
---	---

Важливий потенційний ризик: Тератогенність	
	<p>Препарат Еффезел протипоказаний до застосування (додано в розділ <i>Протипоказання, Застосування у період вагітності або годування груддю ІМЗ</i>) під час вагітності або жінкам, які планують вагітність.</p> <p>Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність при застосуванні високих доз препарату перорально (додано в розділ <i>Фармакологічні властивості ІМЗ</i>).</p> <p>Клінічний досвід місцевого застосування адапалену та бензоїлу пероксиду під час вагітності обмежений, але нечисленні доступні дані не вказують на шкідливий вплив на пацієток на ранніх термінах вагітності.</p> <p>Через обмежені доступні дані та через можливе проникнення адапалену через шкіру у невеликій кількості, Еффезел не слід застосовувати під час вагітності.</p> <p>Якщо засіб застосовують у період вагітності або якщо пацієтка завагітніла в період застосування цього препарату, лікування необхідно припинити.</p>
Чинники та групи ризику	Вагітні жінки
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділи <i>Протипоказання, Застосування у період вагітності або годування груддю, Фармакологічні властивості ІМЗ</i>.
Додаткова	Інформаційний лист для медичних працівників (ДНРС), який є загальним для усіх форм ретиноїдів, надсилався

<p>діяльність з фармаконагляду</p>	<p>як частина рекомендацій PRAC. DHPC випускався за погодженням із державами-членами ЄС.</p> <p>Інформаційний лист для медичних працівників (DHPC), який є загальним для усіх форм ретиноїдів, надсилався як частина рекомендацій PRAC. DHPC випускався за погодженням із державами-членами ЄС у всіх державах ЄС, де продається препарат, до вересня 2019 р.</p>
------------------------------------	---

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Таблиця частини VI 3 План післяреєстраційних досліджень ефективності

Дослідження № Фаза Дизайн	Цілі	Невизначені питання ефективності	Статус	Дата подання проміжних або заключних звітів
Немає				

VI.1.3.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Немає