

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### АПРЕПІТАНТ-ВІСТА капсули тверді (Апрепітант)

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

У складі комбінованої терапії:

– профілактика гострої та відстроченої нудоти та блювання, пов'язаних з проведенням протиракової хіміотерапії на основі цисплатину з високим еметогенним ризиком у дорослих;

– профілактика нудоти та блювання, пов'язаних з використанням протиракової хіміотерапії з помірним еметогенним ризиком у дорослих.

Нудота та блювання - це побічні ефекти раку та його лікування. Ці симптоми можуть варіюватися від легких до важких. Вони можуть виникати до, під час або після лікування. Такі симптоми впливають на емоційний стан пацієнта, плани лікування та його повсякденну діяльність. Вони також можуть призвести до поганого харчування, втрати ваги та інших проблем зі здоров'ям.

**Нудота** - це відчуття нездужання або дискомфорту, яке людина відчуває під час позиву до блювоти. Зазвичай нудота супроводжується неприємними відчуттями в горлі або шлунку.

**Блювота** - це викид шлункового вмісту через рот внаслідок сильних спазмів м'язів живота. Поширеними причинами нудоти та блювання є захворювання, морська хвороба та побічні ефекти від прийому лікарських препаратів. Нудота і блювота пов'язані, але можуть виникати незалежно одна від одної.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Лікарський засіб АПРЕПІТАНТ-ВІСТА, капсули тверді – є селективним антагоністом рецепторів нейрокініну 1 з високим ступенем спорідненості з речовиною Р (Р-нейропептид із сімейства тахікінінів) людини. Дія апрепітанту на центральну нервову систему досить тривала, він пригнічує гостру та уповільнену фазу блювотного рефлексу, спричиненого цисплатином, і збільшує протиблювотну активність антагоніста 5HT<sub>3</sub>-рецепторів ондансетрону і кортикостероїду дексаметазону, направлену проти блювання, спричиненого цисплатином.

Ефективність лікарського засобу АПРЕПІТАНТ-ВІСТА, капсули тверді доведена у клінічних дослідженнях за участі:

- 805 дорослих пацієнтів, що прийняли участь у багатоцентровому подвійному сліпому клінічному дослідженні, та отримували лікування апрепітантом, встановлено, що у більш ніж 90-95 % пацієнтів була підтверджена клінічна ефективність, а саме відсутність блювання. [Gan T. J, Apfel C. C, Kovac A. et al. «A randomized, double-blind comparison of the NK1 antagonist, aprepitant, versus ondansetron for the prevention of postoperative nausea and vomiting». Anesth Anal. 2007; 104:1082-9].
- 568 пацієнтів (тривалість лікування 5 днів), що прийняли участь у рандомізованому, подвійному сліпому, порівняльному дослідженні, які отримували терапію апрепітантом, у 62,7 % була підтверджена клінічна ефективність, а саме відсутність блювання. [Poli-Bigelli S, Rodrigues-Pereira J, Carides AD et al. Addition of the neurokinin 1 receptor antagonist aprepitant to standard antiemetic therapy improves control of chemotherapy-induced nausea and vomiting: results from a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in Latin America. Cancer. 2003; 97:3090-8].

**VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Заявник, на сьогоднішній день, не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ АПРЕПІТАНТ-ВІСТА, капсули тверді, а саме:

- Застосування при вагітності.
- Застосування пацієнтам віком менше 18 років.
- Застосування пацієнтам з помірною або тяжкою печінковою недостатністю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки****ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

| Ризик  | Що відомо  | Запобіжні заходи   |
|--|--|--|
| <i>Реакції гіперчутливості</i>   | Слід пам'ятати, що застосування лікарського засобу АПРЕПІТАНТ-ВІСТА може викликати алергічні реакції, у тому числі важкі реакції.        | Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу АПРЕПІТАНТ-ВІСТА Вам протипоказано застосовувати даний препарат.                 |
| <i>Лікарська взаємодія, одночасне застосування з гормональними контрацептивами</i> | Слід пам'ятати, що застосування лікарського засобу АПРЕПІТАНТ-ВІСТА може призвести до зниження ефективності гормональних контрацептивів. | Під час лікування апрепітантом та впродовж 2 місяців після останньої дози апрепітанту слід застосовувати альтернативні або додаткові методи контрацепції |

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

| Ризик                                     | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)   |
|---|---|
| <i>Лікарські помилки при застосуванні</i> | При застосуванні АПРЕПІТАНТ-ВІСТА рекомендовано чітко слідувати указанням з інструкції для медичного застосування лікарського засобу. |

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

| Ризик                               | Що відомо  |
|-------------------------------------|--|
| <i>Застосування при вагітності.</i> | Немає клінічних даних про застосування апрепітанту в період вагітності. Лікарський засіб не слід застосовувати в період вагітності, окрім випадків явної необхідності. |
| <i>Застосування</i>                 | Безпека та ефективність застосування капсул по 80 мг і 125 мг у дітей  |

|   |  |
|---|--|
| <i>пацієнтам віком менше 18 років.</i>  | віком до 18 років не вивчена. Немає даних.   |
| <i>Застосування пацієнтам з помірною або тяжкою печінковою недостатністю.</i> | Для пацієнтів з порушенням функції печінки легкого ступеня коригувати дозу не потрібно. Обмежені дані щодо застосування пацієнтам з помірним порушенням функції печінки, та відсутня інформація щодо застосування пацієнтам з порушенням функції печінки тяжкого ступеня. Апрепітант слід з обережністю застосовувати таким пацієнтам. |

**VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Не застосовано.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

| Версія | Дата     | Проблема безпеки  | Коментар  |
|--------|----------|---|---|
| 0.1    | -        | -   | Перший ПУР, змін не було.   |
| 0.2    | 04.10.23 | Внесено корективи до 1-ї проблеми з безпеки, а саме:<br><b>Було</b> – «Застосування пацієнтам віком менше 12 років».<br><b>Стало</b> – «Застосування пацієнтам віком менше 18 років». | Оскільки було оновлено текст інструкції, внесено відповідні правки до частин та розділів, а саме:<br>ЧАСТИНА I. Загальна інформація.<br>Адміністративні дані<br>ЧАСТИНА II. Специфікація з безпеки.<br>Модуль CI. Епідеміологія показань для застосування та цільова(і) популяція(і).<br>Модуль CVI. Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації безпеки.<br>Модуль CVII. Ідентифіковані потенційні ризики.<br>Модуль CVIII. Резюме проблем з безпеки.<br>ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків).<br>ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками.<br>ЧАСТИНА VII. Додатки. Додаток 2. Затвержені (діючі) або пропонувані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка. |