

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Нувіджил®(Nuvigil®) (армодафініл)

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Нувіджил®(Nuvigil®) (армодафініл) (далі іменується як Армодафініл). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням Армодафінілу, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо лікарського засобу Армодафініл.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Армодафініл містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про застосування препарату Армодафініл.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем будуть відобразитися в оновлених версіях ПУР для Армодафінілу.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Нувіджил (армодафініл) зареєстрований для симптоматичної терапії в нижченаведених випадках

- для підтримання стану бадьорості у пацієнтів з надмірною сонливістю при синдромі обструктивного апное сну/гіпопное сну (як доповнення до терапії методом постійного позитивного тиску в дихальних шляхах (CPAP-терапії));
- для лікування надмірної сонливості, пов'язаної з помірним та тяжким хронічним порушенням сну (внаслідок розладу циклу «сон – бадьорість») при позмінній роботі, коли нефармакологічні втручання є неуспішними або недоцільними;
- для підтримання стану бадьорості у пацієнтів з надмірною денною сонливістю, пов'язаною з нарколепсією.

Діючою речовиною лікарського засобу є Армодафініл. Препарат застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Армодафініл, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Армодафініл.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

У випадку лікарського засобу Армодафініл ці заходи доповнені *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, які вказані далі для відповідних важливих ризиків.

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінювання Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (PSUR), з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Армодафініл є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Армодафініл. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Серйозні реакції з боку шкіри • Серцево-судинні розлади • Психічні розлади (у тому числі спроби самогубства / суїцидальна поведінка) • Гіперчутливість
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Неправильне застосування • Застосування не за зареєстрованими показаннями

	<ul style="list-style-type: none"> • Медикаментозна взаємодія з речовинами, які є індукторами / інгібіторами CYP3A і CYP2C19, та препаратами, активними щодо ЦНС • Тератогенна дія
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період годування груддю • Застосування в педіатрії

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Резюме діяльності з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

Важливий потенційний ризик: Тератогенна дія	
Свідчення на підтвердження зв'язку між ризиком і застосуванням лікарського засобу	<p>У дослідженнях на тваринах спостерігалася ембріофетальна токсичність (виходячи зі зменшення маси тіла плодів та варіабельності).</p> <p>Виходячи з досвіду застосування людиною, зокрема даних реєстру вагітних та спонтанних повідомлень, існує підозра, що модафініл при застосуванні у період вагітності може спричинити вроджені аномалії розвитку, у тому числі вроджені патології серця, гіпоспадію та орофациальні розщеплення. Специфічної закономірності виникнення аномалій не виявлено.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які вагітні або можуть завагітніти та не користуються ефективними засобами контрацепції.
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Інформація в Розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності й годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується винятково за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Повідомлення для медичних працівників (за погодженням з національним компетентним органом)</p> <p>Інформаційний лист для медичних працівників</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<p><u>Додаткова діяльність з фармаконагляду</u></p> <p>Реєстр випадків застосування препаратів Нувіджил та Провіджил у період вагітності в США</p> <p>Післяреєстраційне дослідження безпеки з використанням баз даних країн ЄС і країн, що не входять до ЄС (США) «Оцінка наслідків вагітності у жінок, які отримували модафініл / армодафініл: аналіз бази даних випадків вагітності».</p>

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Армодафініл, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Реєстр випадків застосування препаратів Нувіджил та Провіджил у період вагітності в США

Проспективний обсерваційний реєстр зі збору даних щодо застосування препаратів Нувіджил / Провіджил у період вагітності та подальших наслідків для вагітності й плоду.

Мета дослідження:

Систематичний збір проспективних і ретроспективних даних про вплив застосування препарату у період вагітності та під час пологів у жінок репродуктивного віку.

Оцінка наслідків вагітності у жінок, які отримували модафініл / армодафініл: аналіз бази даних випадків вагітності

Мета дослідження:

Це дослідження має на меті оцінити наслідки вагітності, у тому числі великі вроджені аномалії розвитку, спонтанні аборти, мертвонародження та народження немовлят з недостатньою для внутрішньоутробного віку масою тіла / затримкою внутрішньоутробного розвитку, у жінок, які застосовували модафініл / армодафініл у період вагітності, порівняно з контрольною групою, в якій не застосовувалися ці препарати.