

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## НОВАГРА НЕО

(попередня назва – КОНЕГРА)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
(силденафіл)

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Від 5% - 20% чоловіків в світі мають **еректильну дисфункцію (ЕД)** від помірного до важкого ступеня. Близько 70% таких чоловіків не отримували лікування [Kubin M. et al., 2003].

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною ЛЗ КОНЕГРА є силденафіл – потужний та селективний інгібітор цГМФ-специфічної фосфодіестерази 5 (ФДЕ-5) у кавернозних тілах, де ФДЕ-5 відповідає за розпад цГМФ. Ефекти силденафілу на ерекцію носять периферичний характер.

У клінічних дослідженнях як діюча речовина, так і ЛЗ КОНЕГРА мали виражену активність при лікуванні порушень ерекції, що визначаються як нездатність досягти та підтримати ерекцію статевого члена, необхідну для успішного статевого акту. [Fink H.A. et al., 2002].

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

Заявник в повному обсязі володіє інформацією щодо умов безпечності застосування ЛЗ.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Взаємодія із засобами, що містять нітрати</i>	Силденафіл має вплив на шляхи метаболізму оксиду азоту/циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) та потенціює гіпотензивний ефект нітратів.	Протипоказане одночасне застосування ЛЗ КОНЕГРА з донорами оксиду азоту (такими як амілнітрил) або нітратами у будь-якій формі.
<i>Безпека у пацієнтів із важкими порушеннями функції печінки</i>	Оскільки у пацієнтів із печінковою недостатністю (наприклад цирозом) кліренс силденафілу знижений, рекомендована доза препарату становить 25 мг. Залежно від ефективності та переносимості препарату дозу можна збільшити до 50 мг та 100 мг.	Оскільки у пацієнтів із печінковою недостатністю (наприклад цирозом) кліренс силденафілу знижений, рекомендована доза препарату становить 25 мг. Залежно від ефективності та переносимості препарату дозу можна збільшити до 50 мг та 100 мг.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
-------	-----------

<i>Передня ішемічна нейропатія зорового нерва</i>	Про випадки неартеріальної передньої ішемічної невропатії зорового нерва, що є рідкісним станом, надходили спонтанні повідомлення та повідомлялося у наглядовому дослідженні асоційовано із застосуванням силденафілу та інших інгібіторів ФДЕ5. Пацієнтів слід попередити, що у випадку раптового порушення зору застосовування препарату Конегра слід припинити та негайно звернутися до лікаря.
<i>Різка втрата слуху</i>	Лікарям слід порадити пацієнтам припинити застосування інгібіторів ФДЕ5, включаючи препарат Конегра, та негайно звернутися за медичною допомогою у випадках раптового зниження чи втрати слуху. Про ці явища, які також можуть супроводжуватися дзвоном у вухах та запамороченням, повідомлялося з асоціацією у часі із застосуванням інгібіторів ФДЕ5. Визначити, чи ці явища прямо пов'язані із застосуванням інгібіторів ФДЕ5 чи з іншими факторами неможливо.
<i>Довготривале застосування і безпека для зору (крововиливи в око)</i>	ЛЗ КОНЕГРА може викликати ретинальний крововилив та крововилив у око.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Інформація відсутня.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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 препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

### ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

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

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-