

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

НЕЙРОНТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань.

Хвороба Альцгеймера (сенільна деменція) проявляється частковою втратою пам'яті, дезорієнтацією в часі й просторі, труднощами у спілкуванні та підборі правильних слів. Із часом хвороба призводить до повного розладу психіки. Захворювання виникає через загибель нервових клітин, а також порушення зв'язків між рештою клітин в мозку.

Кількість хворих у світі на хворобу Альцгеймера подвоюється кожні 20 років, і до 2030 року сягне 66 мільйонів хворих. Літній вік є головним фактором ризику: на кожні п'ять років після 65-річного віку показник ризику збільшується приблизно вдвічі. За рівнем смертності хвороба посідає четверте місце у світі.

Точні причини виникнення хвороби не з'ясовані. Відомі лише загальні фактори, наявність яких підвищує ризик розвитку недуги: вік старше 60 років, спадковість, зайва вага, гіпертонія (підвищений тиск).

На даний момент ця недуга є невиліковна. Всі препарати, які використовуються при лікуванні (антидепресанти, заспокійливі) спрямовані лише на те, щоб зробити ситуацію трішки краще, тимчасово послабивши деякі симптоми.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Було проведено 11 досліджень з 3, 298 пацієнтами, в яких досліджувався вплив мемантину проти плацебо. В 17 дослідженнях випробовувався мемантин + інгібітори холінестерази проти інгібіторів холінестерази, в яких було залучено 4,175 пацієнтів. Використання мемантину показало значне покращення когнітивної функції (здатність розуміти, пізнавати, вивчати, усвідомлювати, сприймати і переробляти зовнішню інформацію) і поведінкових розладів у порівнянні з плацебо. При аналізі, в якому приймали участь тільки пацієнти з середньою та важкою хворобою Альцгеймера, мемантин був стабільно кращим, ніж плацебо, при зниженні вираженості поведінкових розладів.

Був проведений аналіз ефективності мемантину порівняно з контролем (плацебо або звичайне лікування) для лікування порушень індивідуальної поведінки (омана, галюцинація, збудження / агресія, дисфорія, тривога / фобія, ейфорія, апатія, дезінтеграція, дратівливість / лабільність, порушення активності, нічні порушення / порушення добового ритму та порушення харчування). В аналіз були включені рандомізовані контрольовані дослідження мемантину у пацієнтів з хворобою Альцгеймера. У порівнянні з контролем, мемантин показав значне поліпшення збудження / агресії, помилковість дій, нічні порушення / порушення добового ритму, при контролі за галюцинаціями. Мемантин мав переваги для лікування більшості поведінкових порушень у пацієнтів з хворобою Альцгеймера.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність мемантину оцінювалась у пацієнтів різного віку, різних рас, з різними супутніми захворюваннями. Наявні дані дозволяють припустити, що безпека та ефективність мемантину однакова у пацієнтів різних рас та в осіб різної статті.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Захворювання печінки (Розлади печінки)	<p>Про серйозні розлади печінки, такі як гепатит при використанні мемантину повідомлялось із невизначеною частотою у постмаркетинговому періоді, зміна печінкових тестів повідомлялась часто. Цей ризик є оборотним при своєчасній відміні препарату та лікуванні.</p> <p>Доступні дані отримані у постмаркетинговому періоді для мемантинвміщуючих препаратів свідчать про підозрювані випадки розладів гепатобіліарної системи, що мали летальний наслідок у пацієнтів.</p> <p>Як повідомлялося, більше ніж 900 препаратів, токсинів і трав викликають розлади печінки, а препарати становлять 20-40% випадків сильної печінкової недостатності. Враховуючи, що лікарські ураження печінки часто протікають субклінічно, справжню їх частоту визначити практично неможливо.</p>	<p>Застосування Нейронтину пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки не рекомендується</p> <p>Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку розладів печінки.</p>
Запалення підшлункової залози (Панкреатит)	<p>При застосуванні мемантину протягом клінічних досліджень негативні явища зазвичай мали легкий або середній ступінь тяжкості.</p> <p>У цілому лікарські препарати можуть призвести до панкреатиту шляхом індукування відомих факторів ризику, таких як структурні (наприклад, холестатичні пошкодження печінки, спазм сфінктера Одді, обструкція протоки / констрикція та камені), метаболічні (наприклад, гіпертригліцеридемія та гіперкальціємія) та судинні ефекти. Конкретних факторів ризику виникнення панкреатиту при застосуванні мемантину недостатньо (лише окремі випадки без визначеної частоти).</p>	<p>Лікар повинен бути поінформований про будь-які побічні ефекти, які має пацієнт.</p>
Галюцинації/Психотичні реакції	<p>У клінічних дослідженнях частота галюцинацій у пацієнтів з мемантином (0,8%) була нижча, ніж</p>	<p>Слід уникати одночасного застосування N-метил-D-аспаратат (NMDA)-</p>

	<p>у пацієнтів з плацебо (2,6%). Частота галюцинацій як несприятливої події у загальній популяції безпеки також була меншою з мемантином (1,9%), ніж з плацебо (2,2%). Галюцинації в основному спостерігаються у пацієнтів з важкою Хворобою Альцгеймера.</p> <p>У постмаркетинговому періоді при застосуванні мемантину повідомлялось нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$) про випадки галюцинацій із невідомою частотою про психотичні реакції.</p>	<p>антагоністів, таких як амантадин, кетамін чи декстрометорфан.</p> <p>Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, уникати передозування.</p>
Судомні напади	<p>При застосуванні мемантину про судомні повідомлялось дуже рідко ($< 1/10000$). У клінічних випробуваннях випадки судом спостерігалися у 0,2% пацієнтів, які отримували мемантин, і у 0,5% пацієнтів, які отримували плацебо.</p> <p>Повідомлялось про судомні напади серед людей, які приймали мемантин, особливо жінок віком старше 60 років, що застосовували препарат упродовж 1 - 6 місяців. У більшості пацієнтів був анамнез попередніх випадків судом, множинного склерозу, епілепсії</p>	<p>Слід дотримуватися обережності при призначенні препарату хворим на епілепсію, пацієнтам з епізодами судом в анамнезі, а також пацієнтам із факторами ризику розвитку епілепсії.</p> <p>Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування та відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку судомних нападів.</p>
Серцева недостатність	<p>Під час клінічних досліджень мемантину повідомлялось про серцеву недостатність нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$). Загалом смертність після госпіталізації у пацієнтів з серцевою недостатністю становить 10,4% через 30 днів, 22% на 1 рік і 42,3% у 5 років, незважаючи на помітне поліпшення медичної та приладової терапії.</p>	<p>Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування та відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції такої як серцева недостатність.</p>
Венозний тромбоз/тромбоемболізм	<p>Під час клінічних досліджень мемантину повідомлялось про венозний тромбоз/тромбоемболізм нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$).</p> <p>Тромбоемболічна хвороба за даними окремих епідеміологічних досліджень викликає близько 5-10% усіх смертей .</p> <p>У літературі не знайдено даних щодо мемантину, що дозволяють провести розподіл за наслідками випадків тромбозу/тромбоемболізму.</p>	<p>Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування та відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції такої як венозний тромбоз/тромбоемболізм.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не ідентифіковані

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання у пацієнтів із тяжким пошкодженням печінки	Застосування мемантину пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки не рекомендується.
Ризик у пацієнтів, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда, з декомпенсованою серцевою недостатністю (NYHA III-IV), або неконтрольованою гіпертензією	Під час більшості клінічних досліджень пацієнти, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда, пацієнти з декомпенсованою застійною серцевою недостатністю (III-IV ступеня згідно з класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації), а також із неконтрольованою артеріальною гіпертензією виключались із числа учасників. Тому відповідні дані обмежені, а пацієнтам з такими захворюваннями необхідний ретельний нагляд.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Нейронтін містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування наявна в упаковці та являється доступною для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Відсутні.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	20.08.2018	Розлади печінки Панкреатит Галюцинації/Психотичні реакції Судомні напади Серцева недостатність Венозний тромбоз/тромбоемболія Використання у пацієнтів із тяжким пошкодженням печінки Ризик у пацієнтів, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда, з	Додані шість важливих ідентифікованих ризиків та два відсутня інформація

		декомпенсованою серцевою недостатністю (NYHA III-IV), або неконтрольованою гіпертензією	
0.1	20.08.2018	Реакції гіперчутливості Порушення функції печінки Передозування Застосування в період вагітності та годування груддю	Видалені всі важливі ідентифіковані ризики, відсутня інформація, що були зазначені в версії 00