

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ПРАДАКСА®
капсули тверді по 75, 110, 150 мг №10 (10x1)
або №30 (10x3), №60 (10x6) у блистері.

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ПРЕПАРАТУ ПРАДАКСА (дабігатрану етексилат)

Цей документ являє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Прадакса. В ПУР детально описані важливі ризики застосування препарату Прадакса, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані та яким чином може бути отримано більше інформації про ризики та невизначені дані (відсутня інформація) про препарат Прадакса.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Прадакса надають інформацію, необхідну спеціалістам системи охорони здоров'я та пацієнтам для його належного застосування.

Це резюме ПУР препарату Прадакса слід читати в контексті всієї інформації, включаючи звіт оцінки та його резюме непрофесійною мовою, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для препарату Прадакса.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Прадакса містить діючу речовину дабігатран і належить до групи препаратів, що називаються антикоагулянтами. Прадакса блокує активність речовини в організмі, яка бере участь у формуванні тромбів.

Препарат Прадакса призначають дорослим (повний перелік показань до застосування наведений в Інструкції для медичного застосування):

- Запобігання утворенню тромбів у венах після операції з протезування колінного або стегнового суглоба
- Запобігання утворенню тромбів у мозку (інсульт) та інших кровоносних судинах в організмі у разі порушення серцевого ритму, так званої неклапанної фібриляції передсердь, та щонайменше одному додатковому фактору ризику
- Лікування тромбів у венах ніг та легенів та зменшення ризику їх повторного виникнення

Додаткова інформація, що стосується оцінки переваг застосування препарату Прадакса, міститься в EPAR препарату Прадакса, включаючи резюме непрофесійною мовою, і знаходиться на сторінці лікарського засобу на веб-сайті Європейського агентства лікарських засобів.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ ДЛЯ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані із прийомом препарату Прадакса, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження з більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату Прадакса, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків застосування лікарських засобів:

- Особлива інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації в упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана для того, що забезпечити його правильне використання;
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнта (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики його застосування.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для препарату Прадакса ці заходи посилюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, які обговорюються нижче в розділі, що стосується важливих ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Прадакса, відсутня, такі питання вважаються «відсутньою інформацією».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із прийомом препарату Прадакса, — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно призначати пацієнтам. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку з використанням препарату Прадакса. Потенційними ризиками є проблеми, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Важливий ідентифікований ризик Кровотеча	
Дані, що свідчать про зв'язок ризику з лікарським засобом	Антикоагуляція пов'язана з ризиком кровотечі. На підставі результатів клінічних та післяреєстраційних досліджень кровотечу визначено як важливий ідентифікований ризик при застосуванні препарату Прадакса. Дабігатран (діюча речовина препарату Прадакса) виводиться нирками. Функція нирок погіршується з віком. Тому частота кровотечі залежить від дози та пов'язана з нирковою недостатністю та віком.
Фактори та групи ризику	Ризик кровотечі при застосуванні препарату Прадакса зростає при погіршенні функції нирок. Функція нирок погіршується з віком. Отже, виведення дабігатрану може зменшуватись і його рівень у крові може бути підвищеним у літніх пацієнтів та пацієнтів із погіршеною функцією нирок. Як наслідок, ризик кровотечі підвищується у цієї категорії пацієнтів. Найвища частота спостерігається у найстаріших пацієнтів (віком > 75 років) з погіршеною функцією нирок.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> Інструкція для медичного застосування, розділи Спосіб застосування та дози, Протипоказання, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Побічні реакції та Передозування інструкції для медичного застосування <p>Інші заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> Праксбайнд (ідаруцизумаб) був схвалений для лікування дорослих пацієнтів як специфічний препарат зворотної дії для швидкої відміни антикоагуляційного ефекту дабігатрану у разі виникнення необхідності невідкладної операції чи екстрених маніпуляцій або при загрозі неконтрольованих чи небезпечних для життя епізодів кровотечі Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Керівництво для медичного працівника та картка-пам'ятка пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p>Додаткові заходи з фармаконагляду:</p> <ul style="list-style-type: none"> Дослідження 1160.307 <p>Огляд плану проведення післяреєстраційних досліджень див. у розділі II.C цього резюме.</p>

П.С План проведення післяреєстраційних досліджень

П.С.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Наступні дослідження є умовою отримання реєстраційного посвідчення:

Дослідження, які є спеціальним зобов'язанням або умовою отримання реєстраційного посвідчення на препарат Прадакса, не проводились.

П.С.2 Інші дослідження в межах плану проведення післяреєстраційних досліджень

Дослідження 1160.307: Безпека дабігатрану етексилату для лікування венозним тромбоемболічним ускладнення та запобігання рецидиву венозним тромбоемболічним ускладненням у дітей від народження до віку до 2 років: європейське неінтервенційне когортне дослідження на підставі збору нових даних

Мета дослідження: В рамках проведених клінічних випробувань проводилась оцінка обмеженого числа дітей молодшого віку з венозним тромбоемболічним ускладненням. Існує необхідність в зборі даних в післяреєстраційний період для характеристики профілю безпеки дабігатрану для лікування венозного тромбоемболічного ускладненням у дітей віком до 2 років.

Основна мета цього неінтервенційного дослідження полягає в оцінці частоти будь-яких випадків кровотечі (сильна кровотеча, визначена згідно з критеріями Міжнародного товариства з вивчення проблем тромбозу та гемостазу (ISTH), і незначні кровотечі) у дітей віком до 2 років, що отримують дабігатрану етексилат.