

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОФЕБ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою
(фебуксостат)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Подагра — це запальне захворювання суглобів, яке проявляється раптовим, гострим болем в першому пальці стопи, почервонінням і неможливістю стати на стопу. Класичним проявом вважають ураження великого пальця ноги, проте подагра може траплятися у вигляді каменів у нирках. Вона виникає внаслідок підвищеного рівня сечової кислоти в крові. Сечова кислота кристалізується, а кристали накопичуються у суглобах, сухожиллях та тканинах. У сучасному світі на подагру страждає 4–6% населення, найчастіше подагра вражає людей старшого віку. Без лікування подагра може спричинити руйнування та деформацію суглобів. Каміні у нирках також часто спричиняють ускладнення подагри, вражаючи 10-40 % людей [Chen L.X. et al. // J Clin Rheumatol. 2008;14(5):S55-62; Richette P. et al. Gout. Lancet. 2010;375(9711):318-28].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною лікарського засобу ЄВРОФЕБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою є фебуксостат – засіб, що знижує рівень сечової кислоти в крові.

За підсумками клінічних досліджень було доведено що діюча речовина лікарського засобу ЄВРОФЕБ мала виражену активність при лікуванні хронічної гіперурикемії при захворюваннях, що супроводжуються відкладанням кристалів уратів, у тому числі при наявності тофусів та/або подагричного артрити в даний час чи в анамнезі загалом у 3 341 пацієнта [Schumacher H.R. et al. Effects of febuxostat versus allopurinol and placebo in reducing serum urate in subjects with hyperuricemia and gout: a 28-week, phase III, randomized, double-blind, parallel-group trial. Arthritis Rheum. 2008;59(11):1540-8; Becker M.A. et al. A phase 3 randomized, controlled, multicenter, double-blind trial (RCT) comparing efficacy and safety of daily febuxostat (FEB) and allopurinol (ALLO) in subjects with gout. Presented at the Annual Scientific Meeting of the American College of Rheumatology, San Francisco, October 24–29, 2008], лікуванні та профілактики гіперурикемії у 346 дорослих пацієнтів, які піддавалися хіміотерапії з приводу гематологічних злоякісних новоутворень з помірним або високим ризиком синдрому лізису пухлини [Spina M. et al. FLORENCE Study Group. FLORENCE: a randomized, double-blind, phase III pivotal study of febuxostat versus allopurinol for the prevention of tumor lysis syndrome (TLS) in patients with hematologic malignancies at intermediate to high TLS risk. Ann Oncol. 2015 Oct;26(10):2155-61].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у дітей та підлітків;
- Застосування у пацієнтів з прискореним утворенням уратів (наприклад, на тлі злоякісних новоутворень або при синдромі Леша-Ніхана);
- Застосування у пацієнтів які перенесли трансплантацію органів;
- Застосування у пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки;
- Застосування у період вагітності або годування груддю;
- Обмежений досвід застосування у жінок, пацієнтів літнього віку, пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок та пацієнтів з порушенням функції печінки помірного ступеня;
- Взаємодія із стандартною терапією гематологічних злоякісних новоутворень (лише при синдромі лізису пухлин);
- Застосування не за призначенням у пацієнтів з солідними пухлинами (лише при синдромі лізису пухлин).

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату

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>Дуже важка алергія на ліки, яка проявляється ураженням шкіри (Серйозні реакції гіперчутливості, в тому числі тяжкі шкірні реакції)</i>	При застосуванні цього препарату можливий розвиток підвищеної чутливості, наприклад алергії або дуже важкої алергії на ліки, яка проявляється ураженням шкіри, під назвою синдром Стівенса-Джонсона.	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів ЄВРОФЕБу або відмічаються прояви ураження шкіри, Вам не слід приймати цей засіб.
<i>Руйнування м'язів та вихід шкідливих речовин у кров (Рабдоміоліз)</i>	При застосуванні препарату можливе руйнування м'язів та вихід шкідливих речовин у кров (рабдоміоліз).	При призначенні ЄВРОФЕБу слід мати на увазі те, що препарат може викликати руйнування м'язів та вихід шкідливих речовин у кров (рабдоміоліз). Попередження пацієнтів та лікарів шляхом внесення відповідної інформації до інструкції для медичного застосування.
<i>Взаємодія з препаратами, що застосовують для лікування пухлин (Взаємодія з меркаптопурином або азатиоприном)</i>	Одночасне застосування ЄВРОФЕБу з препаратами, що застосовують для лікування пухлин може спричинити порушення складу крові.	Якщо одночасного застосування не можна уникнути, слід ретельно контролювати стан хворого.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Захворювання серця та судин (Серцево-судинні захворювання)</i>	ЄВРОФЕБ не рекомендується застосовувати пацієнтам із хворобами серця, такими як ішемічна хвороба серця або застійна серцева недостатність.
<i>Захворювання печінки</i>	ЄВРОФЕБ може викликати порушення роботи печінки.
<i>Захворювання нирок</i>	ЄВРОФЕБ може викликати порушення роботи нирок.
<i>Розлади з боку нервової системи та психіки</i>	ЄВРОФЕБ може викликати розлади безсоння, головний біль, запаморочення.
<i>Порушення складу крові або кровотечі (Гематологічні порушення або кровотечі)</i>	При застосуванні препарату можливе порушення складу крові (зниження кількості білих та червоних кров'яних тілець в крові) або розвиток кровотечі.
<i>Захворювання щитовидної залози</i>	ЄВРОФЕБ слід з обережністю призначати хворим з порушенням роботи щитовидної залози.
<i>Застосування не за призначенням у дітей (лише при синдромі лізису пухлин)</i>	ЄВРОФЕБ потрібно застосовувати тільки відповідно до показань, зазначеним в інструкції до препарату.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у дітей та підлітків</i>	Безпека та ефективність застосування ЄВРОФЕБу у дітей не вивчена.
<i>Застосування у хворих з прискореним утворенням солей сечової кислоти (наприклад, при пухлинах або при спадковому захворюванні, яке характеризується збільшенням сечової кислоти в крові і сечі) (Застосування у пацієнтів з прискореним утворенням уратів (наприклад, на тлі зляжкісних новоутворень або при синдромі Леша-Ніхана))</i>	Через обмеженість досвіду застосування ЄВРОФЕБ не показаний хворим з прискореним утворенням солей сечової кислоти (наприклад, при пухлинах або при спадковому захворюванні, яке характеризується збільшенням сечової кислоти в крові і сечі).
<i>Застосування у пацієнтів які перенесли трансплантацію органів</i>	Безпека та ефективність препарату у пацієнтів які перенесли трансплантацію органів не вивчена.
<i>Застосування у пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки</i>	Безпека та ефективність препарату у хворих з тяжкими порушенням функції печінки не вивчена.
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Якщо Ви вагітні або годуєте груддю застосування лікарського засобу не рекомендується.
<i>Обмежений досвід застосування у жінок, пацієнтів літнього віку, пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок та пацієнтів з порушенням функції печінки помірного ступеня</i>	Вік та стать не має впливу на всмоктування і виділення ЄВРОФЕБу. Безпека та ефективність препарату у хворих з тяжкими порушенням функції нирок та порушенням функції печінки помірного ступеня не вивчена.
<i>Взаємодія із лікуванням зляжкісних новоутворень крові (Взаємодія із стандартною терапією гематологічних зляжкісних новоутворень (лише при синдромі лізису пухлин))</i>	Хворі, які отримують лікування з приводу зляжкісних новоутворень крові та застосовують ЄВРОФЕБ, повинні знаходитися під наглядом лікаря.
<i>Застосування не за призначенням у пацієнтів з пухлинами, які мають певне місце розташування (Застосування не за призначенням у пацієнтів з солідними пухлинами (лише при синдромі лізису пухлин))</i>	ЄВРОФЕБ потрібно застосовувати тільки відповідно до показань, зазначеним в інструкції до препарату.

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 РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР перераховані у таблиці нижче.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001/1	23.12.2019	-	У зв'язку зі змінами в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу оновлено частину I, частину V частину VI, частину VII додаток 2 та додаток 12 ПУР