

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЕЛЕТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або 40 мг (Елетриптан)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання: лікування гострого головного болю при нападах мігрені, з аурую або без неї.

Мігрень, це захворювання нервової системи, яке проявляється головним болем, супроводжується слезотечею, закладеністю носа, світло та звукофобією в момент мігренозного нападу. За 20-30 хвилин до початку приступу може виникати нудота, погіршення зору, мерехтіння в одному оці, або порушення мови. Такий симптом має медичний термін – аура. Напад настільки потужний, що призводить до непрацездатності та в значній мірі ускладнює якість життя.

Причина появи мігрені остаточно не виявлена. У цьому комплексі порушень важливу роль відіграють генетично зумовлені зміни в роботі нейромедіаторів; надмірна активація трійчастого нерва та порушення кровопостачання тканин довкола. Коливання рівня гормонів також можуть грати роль: мігрень зачіпає трохи більше хлопчиків, ніж дівчаток до статевого дозрівання, але приблизно вдвічі-втричі більше жінок, ніж чоловіків.

У всьому світі на мігрень хворіють майже 15% або приблизно один мільярд людей. У Європі на мігрень хворіють 12-28% людей в якийсь момент їхнього життя, при цьому близько 6-15% дорослих чоловіків і 14-35% дорослих жінок хворіють хоча б раз на рік. У той час як симптоми зникають приблизно у двох третин людей похилого віку, у 3-10% вони зберігаються. У звіті Всесвітньої організації охорони здоров'я за 2000 рік мігрень зазначено як 19 причину інвалідності у світі.

Фактори ризику виникнення мігрені: наявність випадків мігрені в близьких родичів; мігрень у жінок трапляється частіше, аніж у чоловіків; гормональні зміни у жінок, наприклад, початок менструації, вагітність чи початок менопаузи.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Ефективність та безпеку елетриптану у лікуванні гострого болю при мігрені оцінювали у 10 плацебо-контрольованих дослідженнях, в яких брали участь понад 6000 пацієнтів (усі групи лікування) у дозах від 20 до 80 мг. Полегшення головного болю виникало вже через 30 хвилин після перорального прийому. Зменшення помірного або сильного головного болю до легкого болю або його відсутності відзначалося через 2 години та становило 59–77 % для дози 80 мг, 54–65 % для дози 40 мг, 47–54 % для 20 мг та 19–40 % після плацебо. Елетриптан також був ефективним при лікуванні супутніх симптомів мігрені, таких як блювання, нудота, світлобоязнь та фонофобія.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день відсутні невідомі дані щодо ефективності застосування ЛЗ ЕЛЕТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або 40 мг.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпеки та ефективності застосування лікарського засобу.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

-

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

-

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

Для всіх лікарських засобів є інструкція для медичного застосування, що містить 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 лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

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

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	Перший ПУР, змін не було.