

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу Лірика (Прегабалін), капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для прегабаліну. У ПУР докладно описані важливі ризики застосування прегабаліну, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання докладніших даних про ризики та невизначені питання (відсутня інформація) стосовно прегабаліну.

Інструкція для медичного застосування прегабаліну надає основну інформацію медичним працівникам і пацієнтам про належне застосування прегабаліну.

Це резюме ПУР для прегабаліну слід розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації включно зі звітом про оцінку й оглядом, написаним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові питання або зміни до наявних положень будуть включені до оновлень ПУР для прегабаліну.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

В ЄС прегабалін зареєстрований для лікування нейропатичного болю, епілепсії та генералізованого тривожного розладу (див. повний перелік показань в інструкціях для медичного застосування). Лікарський засіб містить діючу речовину прегабалін і приймається перорально.

Додаткову інформацію про оцінку переваг прегабаліну можна знайти у звіті EPAR для прегабаліну, включно з резюме, написаним доступною мовою, яке знаходиться на сайті ЕМА, під посиланням на сторінці лікарського засобу до основної сторінки з резюме звіту EPAR

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Scientific_Discussion/human/000546/WC500046600.pdf.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо їхньої мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче описано важливі ризики застосування прегабаліну разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування прегабаліну.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть охоплювати такі:

- конкретну інформацію, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- юридичний статус відпуску лікарського засобу, тобто спосіб видачі споживачам (наприклад, за рецептом чи без рецепта), що може допомогти максимально зменшити

ці ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (рОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів у разі необхідності. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування прегабаліну, ще не доступна, вона перелічена нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками застосування прегабаліну є такі, що потребують особливих дій із управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно призначати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких отримано достатні докази зв'язку із застосуванням прегабаліну. Потенційними ризиками є проблеми, щодо яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте він ще не був встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає таку інформацію з безпеки лікарського засобу, якої наразі немає і яку ще треба зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Таблиця 1. Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ідентифіковані ризики	Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, синкопе та ризик виникнення травматичних випадків
	Явища, що призвели до припинення лікування
	Взаємодія з іншими препаратами (лоразепам, етанол та препарати, що пригнічують ЦНС)
	Ейфорія
	Застійна серцева недостатність
	Розлади зору
Важливі потенційні ризики	Зловживання та лікарська залежність ^a
	Суїцидальність
Відсутня інформація	Застосування за незареєстрованими показаннями у дітей
	Відсутня

а. Зловживання та лікарська залежність вважається виявленим ризиком тільки в ЄС.

II.B. Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Резюме важливих ідентифікованих і потенційних ризиків

Важливий ідентифікований ризик: запаморочення, сонливість, втрата свідомості, синкопе та ризик виникнення травматичних випадків	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження, наукові статті та післяреєстраційні дані.

Фактори ризику та групи ризику	Застосування прегабаліну супроводжувалося появою запаморочення та сонливості, що може збільшити ризик виникнення травматичних випадків (падінь), зокрема у людей літнього віку.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинне попередження про ризики</u></p> <p>Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування</p> <p>Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування</p> <p>Розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» інструкції для медичного застосування</p> <p>Розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб:</u> відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: явища, що призвели до припинення лікування	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження, наукові статті та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які застосовують прегабалін.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинне попередження про ризики</u></p> <p>Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування</p> <p>Розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб:</u> відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: взаємодія з іншими препаратами (лоразепам, етанол та препарати, що пригнічують ЦНС)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Післяреєстраційні дані.

Фактори ризику та групи ризику	<p>Оскільки прегабалін екскретується переважно в незміненому вигляді з сечею, зазнає незначного метаболізму в організмі людини (< 2 % дози виділяється із сечею у формі метаболітів), не інгібує метаболізм інших препаратів <i>in vitro</i> і не зв'язується з білками плазми крові, то мало ймовірно, що прегабалін може спричинити фармакокінетичну взаємодію або бути об'єктом такої взаємодії.</p> <p>Таким чином, в дослідженнях <i>in vivo</i> не спостерігалось клінічно значущої фармакокінетичної взаємодії між прегабаліном і фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном чи етанолом. За даними популяційного фармакокінетичного аналізу було продемонстровано, що пероральні протидіабетичні засоби, діуретики, інсулін, фенобарбітал, тіагабін і топірамат не мають клінічно значущого впливу на кліренс прегабаліну.</p> <p>Взаємодія з іншими препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), є виявленою проблемою безпеки прегабаліну, яку було встановлено під час клінічної розробки та післяреєстраційного застосування. Ці побічні явища контролюються та розглядаються в ПОЗБ під заголовком «Взаємодія з іншими препаратами (лоразепам, етанол та препарати, що пригнічують ЦНС)».</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування</p> <p>Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування.</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб:</u> відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: ейфорія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження, наукові статті та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які зловживають лікарськими засобами.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб:</u> відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: застійна серцева недостатність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Доклінічні та клінічні дані, сукупний аналіз та післяреєстраційна база даних.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з цукровим діабетом.

Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування Розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб:</u> відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: розлади зору	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження, наукові статті та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Не виявлено.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування Розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування Розділ «Фармакодинаміка» інструкції для медичного застосування.</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб:</u> відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: зловживання та лікарська залежність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Післяреєстраційна база даних з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти із зловживанням лікарськими речовинами в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб:</u> відсутні.</p>
Важливий потенційний ризик: суїцидальність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дані, сукупні аналізи та післяреєстраційна база даних з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Не виявлено.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб:</u> відсутні.</p>

Важливий потенційний ризик: застосування за незареєстрованими показаннями у дітей	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Післяреєстраційна база даних з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	У популяції дітей немає особливої групи.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ «Показання» інструкції для медичного застосування Розділ «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування Розділ «Фармакодинаміка» інструкції для медичного застосування. <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб:</u> відсутні.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, проведення яких мало би стати обов'язковим для отримання реєстраційного посвідчення або відповідно до особливих зобов'язань щодо прегабаліну, відсутні.

II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Таблиця 4. Необхідні додаткові заходи з фармаконагляду (категорія 3)

Назва / статус дослідження	Назва дослідження	Обґрунтування та цілі дослідження	Дизайн дослідження	Популяція дослідження	Важливі етапи
Категорія 3 - Необхідні додаткові заходи з фармаконагляду					
<p>Прегабалін</p> <p>Оцінка потенціалу зловживання лікарського засобу Лірика при пероральному одночасному прийомі з оксикодоном гідрохлоридом у здорових рекреаційних споживачів опіоїдів, які не мають залежності від лікарських засобів (A0081365)</p> <p>Тривас</p>	<p>Дослідження A0081365:</p> <p>Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне контрольоване за допомогою двох плацебо-та активного засобу, однодозове, шестистороннє, перехресне дослідження 4 фази</p>	<p>Для визначення можливості зловживання прегабаліну, який застосовується перорально, одночасно з оксикодоном HCl у здорових рекреаційних споживачів опіоїдів, які не мають залежності від лікарських засобів, натщесерце.</p> <p>Для оцінки додаткового фармакодинамічного (ФД) ефекту та фармакокінетики прегабаліну та оксикодону HCl, які приймаються окремо та одночасно у здорових рекреаційних споживачів опіоїдів, які не мають залежності від лікарських засобів натщесерце.</p> <p>Для оцінки безпеки прегабаліну та оксикодону HCl, що приймаються окремо та одночасно, у здорових рекреаційних споживачів опіоїдів, які не мають залежності від лікарських засобів натщесерце</p>	<p>Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне контрольоване за допомогою двох плацебо-та активного засобу, шестистороннє, перехресне дослідження</p>	<p>Чоловіки та жінки від 18 до 65 років</p>	<p>Заключний звіт: серпень 2022 р. (заплановано)</p>