

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ПРІЛІДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг
ПРІЛІДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг

(МНН: дапоксетин)

Нижче наведено резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів ПРІЛІДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ПРІЛІДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг. У ПУР детально описані важливі ризики лікарських засобів ПРІЛІДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ПРІЛІДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані та яким чином можна буде отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) лікарських засобів ПРІЛІДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ПРІЛІДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) надають важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам про те, як слід застосовувати ПРІЛІДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ПРІЛІДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ПРІЛІДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ПРІЛІДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг призначений для лікування передчасної еякуляції (ПЕ) у дорослих чоловіків віком від 18 до 64 років (повний перелік показань наведений в ІМЗ). Лікарські засоби містять дапоксетин як діючу речовину та застосовуються перорально [таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 або 60 мг].

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

Важливі ризики для ПРІЛІДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ПРІЛІДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

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

Всі ці заходи разом являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Періодичного звіту з безпеки (PSUR), щоб за

необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи фармаконагляду*.

II. А. Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики для лікарських засобів ПРІЛІДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ПРІЛІДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг — 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 із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і яку потрібно зібрати (наприклад, дані щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

| Перелік важливих ризиків і відсутня інформація | |
|---|---------------|
| Важливі ідентифіковані ризики | Непритомність |
| Важливі потенційні ризики | Немає |
| Відсутня інформація | Немає |

II. В. Резюме важливих ризиків

| Важливий ідентифікований ризик: непритомність | |
|---|---|
| Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу | У популяційному дослідженні (вибірка майже повністю складалася з чоловіків та жінок європеїдної раси середнього та старшого віку) частота непритомності була однаковою у чоловіків та жінок, але не була постійною у вікових групах, швидше зростаючи з віком від 70 років. Випадки вазовагальної непритомності становили 24% від загальної кількості випадків, що призводило до частоти 1,31 на 1000 людино-років (хоча різниця між статями не була описана). |
| Фактори ризику та групи ризику | <p>Існує кілька факторів, пов'язаних із непритомністю після застосування дапоксетину, таких як місцезнаходження людини на момент події, перше застосування порівняно з наступним застосуванням препарату, тимчасовий зв'язок із дозуванням та рівень дози (30 мг проти 60 мг), що спостерігаються під час клінічних досліджень.</p> <p><i>Застосування в лікарні та вдома</i></p> <p>Під час клінічних досліджень більшість випадків відбувалися в контрольованих умовах у центрі проведення дослідження (в лікарні) в порівнянні з домашнім середовищем (за межами лікарні), незважаючи на те, що більшість доз дапоксетину приймали поза межами лікарні (наприклад, вдома). Різні процедури, такі як вимірювання показників життєдіяльності, ортостатичні маневри, реєстрація ЕКГ/Холтеровський моніторинг і венепункції, могли сприяти підвищенню частоти непритомності в лікарні, оскільки ці та подібні фактори, як відомо, сприяють вазовагальній непритомності.</p> <p><i>Фактори, що сприяють виникненню непритомності поза межами лікарні</i></p> <p>Існує декілька добре визнаних факторів ризику, які сприяють виникненню синкопальних подій, що сталися поза межами лікарні, в тому числі перебування в положенні стоячі або перехід у таке положення, біль, страх, емоційне напруження або очікування болю</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>або травми, інструментарій, дефекація, сечовипускання або кашель, та обставини, які можуть призвести до погіршення серцевої діяльності (тобто зневоднення, потенційно внаслідок фізичної активності в теплом середовищі, або вживання алкоголю або рекреаційних препаратів та інших лікарських засобів, які можуть зменшити ортостатичну непереносимість при переміщенні з положення сидячи в положення стоячи).</p> <p><i>Перша доза порівняно з наступною</i> Враховуючи дані, зібрані в ході клінічних досліджень, кількість учасників, які повідомили про синкопальну подію при першій дозі дапоксетину, перевищує кількість учасників, які повідомили про синкопальну подію при наступній дозі препарату. Ці дані залишаються дійсними при застосуванні дапоксетину в лікарні; однак при застосуванні поза межами лікарні (наприклад, в домашніх умовах) відсоток пацієнтів з непритомністю, пов'язаною з першою дозою дапоксетину, є подібним до частоти, що спостерігається при наступних дозах.</p> <p><i>Явний часовий зв'язок із фармакокінетикою</i> Часовий зв'язок між непритомністю та дозуванням вказує на те, що більшість випадків, виявлених під час клінічних досліджень, виникали протягом перших 3 годин після застосування дапоксетину, коли концентрація препарату в крові була найвищою.</p> <p><i>Повідомлялося про пресинкопальні симптоми</i> Враховуючи дані, зібрані в ході клінічних досліджень, хоча не всі суб'єкти, які перенесли синкопальну подію, мали пресинкопальні симптоми, найбільш поширеними продромальними симптомами були нудота й запаморочення.</p> <p><i>Рівень дози</i> Частота непритомності, що спостерігалася під час проведення клінічних досліджень, була вищою при застосуванні дози 60 мг, ніж при застосуванні дози 30 мг. Виходячи з цього, пропонується взаємозв'язок між частотою непритомності та дозуванням дапоксетину.</p> <p><i>Інші відомі фактори ризику непритомності</i> Інші відомі фактори ризику, які можуть сприяти виникненню непритомності, незалежно від застосування дапоксетину, включають таке:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Певні захворювання серця (перешкоди кровотоку та аритмії); • Серцева недостатність (клас II-IV за NYHA); • Порушення провідності (АВ блокада другого або третього ступеня або синдром слабкості синусового вузла), які не лікувалися постійним кардіостимулятором; • Виражена ішемічна хвороба серця; • Значне ураження клапанів; • Хвороби, що впливають на вегетативну нервову систему, такі як хвороба Паркінсона; • Тривожність або панічні розлади; • Цукровий діабет; • Вживання алкоголю; • Зневоднення; • Певні рецептурні препарати (тобто деякі антигіпертензивні препарати, що знижують АТ); • Низький рівень цукру в крові; • Безжирова маса тіла; • Вазовагальна непритомність в анамнезі. |
|--|--|

| | |
|------------------------------|--|
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ інструкції для медичного застосування (ІМЗ) «Протипоказання» - Розділ ІМЗ «Особливості застосування» - Розділ ІМЗ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії» - Розділ ІМЗ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» - Розділ ІМЗ «Побічні реакції» <p>Категорія відпуску: лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом лікаря</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні заходи з мінімізації ризиків</p> |
|------------------------------|--|

II.C. План проведення післяреєстраційних досліджень

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

Жодне з досліджень не є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням для лікарських засобів ПРІЛДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ПРІЛДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг.

II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження для лікарських засобів ПРІЛДЖИ® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ПРІЛДЖИ® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг не потрібні.