

VI.2 Фенофіброєва кислота: Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Фенофіброєва кислота: Огляд епідеміології захворювання

Близько 15% населення розвинених країн мають комбіновані ліпідні захворювання крові. Підвищені рівні холестерину відіграють головну роль як на початку, так і під час розвитку атеросклерозу, так само, як і у клінічних проявах, таких як: інфаркт міокарда, інсульт, периферичні судинні захворювання та серцева недостатність. Як підвищення рівнів холестерину, так і підвищення рівнів тригліцеридів у крові пов'язують з підвищеним ризиком виникнення серцевих захворювань та атеросклерозу. Гіперліпідемія має тенденцію підвищуватися з віком. Хвороби серця вважаються головною причиною смерті білих та чорношкірих жителів США. Значне підвищення рівня тригліцеридів (> 2000 мг/дл) може спричинити важкий панкреатит.

VI.2.2 Фенофіброєва кислота: Резюме результатів лікування

Зменшення рівнів холестерину та тригліцеридів у крові за рахунок дієти в комбінації з медикаментозним лікуванням зменшує ризик виникнення серцево-судинних захворювань або знижує рівень їх розвитку.

VI.2.3 Фенофіброєва кислота: Невідомі дані щодо ефективності лікування

Існують лише обмежені дані щодо застосування фенофіброєвої кислоти в дітей. Лише обмежені дані доступні для пацієнтів із серйозними випадками захворювань нирок і печінки, або вагітних пацієнок і тих, що годують груддю.

VI.2.4 Фенофіброєва кислота: Резюме проблем безпеки плану управління ризиками

Таблиця 68. Фенофіброєва кислота: Короткий виклад плану управління ризиками

Проблема безпеки	Запропоновані заходи фармаконагляду (рутинні і додаткові)	Запропоновані заходи мінімізації ризиків (рутинні і додаткові)
Важливі виявлені ризики		
Холелітіаз	Рутинний фармаконагляд	<ul style="list-style-type: none"> Протипоказання: захворювання жовчного міхура. В ІМЗ зазначено небажані явища.
Панкреатит	Рутинний фармаконагляд	<ul style="list-style-type: none"> Протипоказання: хронічний та гострий панкреатит (за винятком гострого панкреатиту внаслідок важкої дегідратації) Попередження про ризик панкреатиту додано до КХП/ІМЗ. В ІМЗ зазначено небажані явища.
Міопатія/рабдоміоліз	Рутинний фармаконагляд	<ul style="list-style-type: none"> Попередження про ризик, включаючи опис факторів ризику, симптомів та рекомендації з мінімізації ризиків додано до КХП/ІМЗ. В ІМЗ зазначено небажані явища.
Медикаментозний гепатит	Рутинний фармаконагляд	<ul style="list-style-type: none"> Попередження про ризик, включаючи опис факторів ризику, рекомендацій з моніторингу, симптомів та заходів з мінімізації ризиків додано до КХП/ІМЗ. В ІМЗ зазначено небажані явища.
Підвищення рівня креатиніну в сироватці крові	Рутинний фармаконагляд	<ul style="list-style-type: none"> Попередження про ризик, включаючи рекомендації з моніторингу включено в

Таблиця 68. Фенофіброєва кислота: Короткий виклад плану управління ризиками

Проблема безпеки	Запропоновані заходи фармаконагляду (рутинні і додаткові)	Запропоновані заходи мінімізації ризиків (рутинні і додаткові)
		КХП/ІМЗ • В ІМЗ зазначено небажані явища.
Фоточутливість	Рутинний фармаконагляд	• Протипоказання: відомі фотоалергічні чи фототоксичні реакції під час лікування фібратами або кетопрофеном. • В ІМЗ зазначено небажані явища.
Венотромбоемболічна хвороба	Рутинний фармаконагляд	• Результати дослідження впливу фенофібрату та зниження частоти ускладнень при цукровому діабеті (FIELD) надано у розділі «Небажані ефекти» КХП/ІМЗ.
Важкі шкірні реакції	Рутинний фармаконагляд	• В ІМЗ зазначено небажані явища
Інтерстиціальна хвороба легенів	Рутинний фармаконагляд	• В ІМЗ зазначено небажані явища
Важливі потенційні ризики		
Підвищення ризику значних побічних впливів на серце жінок під час комбінованого лікування	Рутинний фармаконагляд Проведення додаткових клінічних випробувань у пацієнтів групи високого ризику	• Підсумкові результати аналізу підгрупи ACCORD Lipid study додано в КХП/ІМЗ США та ЄС.
Підвищені рівні гомоцистеїну в крові	Рутинний фармаконагляд	• В ІМЗ зазначено небажані явища.
Відсутня інформація		
Діти/підлітки (< 18 років)	Рутинний фармаконагляд	• Недостатня кількість даних, що належним чином зазначено в КХП/ІМЗ
Вагітні жінки/жінки, що годують груддю	Рутинний фармаконагляд	• Недостатня кількість даних, що належним чином зазначено в КХП/ІМЗ
Пацієнти з важкою нирковою недостатністю	Рутинний фармаконагляд	• Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) є протипоказанням для застосування фенофіброєвої кислоти.

Таблиця 68. Фенофіброєва кислота: Короткий виклад плану управління ризиками

Проблема безпеки	Запропоновані заходи фармаконагляду (рутинні і додаткові)	Запропоновані заходи мінімізації ризиків (рутинні і додаткові)
Пацієнти з печінковою недостатністю	Рутинний фармаконагляд	<ul style="list-style-type: none"> Рекомендації щодо дозування для пацієнтів з нирковою недостатністю (легкого ступеня) Протипоказання: печінкова недостатність (включаючи біліарний цироз та стійку аномалію функції печінки невідомої етіології).

VI.2.5 Фенофіброєва кислота: Короткий виклад ефективності заходів мінімізації ризику відповідно до проблеми безпеки

Не запропоновано жодних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не заплановано жодних пост-реєстраційних досліджень ефективності.

VI.2.7

Фенофіброєва кислота: Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Таблиця 69. Фенофіброєва кислота: Список значних змін у плані управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
1	січень 2012	Нові дані щодо лікування фенофіброєвою кислотою з або без різних статинів було додано (дослідження M06-844, M06-884 та M10-667). Дані про безпеку після збуту та інформацію про маркування інших аналогічних продуктів оновлено, щоб відобразити наявну у цей час інформацію.	План управління ризиками (ПУР) для фенофібрату, фенофіброєвої кислоти та фенофібрату/симвастатину має на меті провести об'єднання інформації з планів управління ризиками розроблених для окремих продуктів фенофібрату, фенофібрату/симвастатину та фенофіброєвої кислоти.
1.1	вересень 2012	-	Версія 1.1 ПУР для фенофібрату/симвастатину стосувалося оновлення Версії 1.0 ПУР для фенофібрату/симвастатину для розгляду коментарів та запитів після оцінки PRAC/CHMP (Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду/Комітет з лікарських засобів для лікування людей).
2	8 ТРАВНЯ 2013	Відсутні суттєві зміни в поточній інформації, крім вставки існуючих розділів у змінений послідовності у новому шаблоні з виправленням посилань на таблиці та розділи та деякими іншими незначними редагуваннями.	У версії 2 плану управління ризиками для фенофібрату, фенофіброєвої кислоти та фенофібрату/симвастатину було об'єднано коментарі та запити PRAC/CHMP, що були включені у версію 1.1 для фенофібрату/симвастатину у комбінований план управління ризиками у новому форматі. Численні пост-маркетингові звіти, у розділах присвячених визначеним та потенційним ризикам, оновлено з дати завершення збору даних від жовтня 2011 року до 28 лютого 2013 року. Через незначну кількість змін у числах звітів ці зміни не вплинули на співвідношення користь/ризик.
2.1	05 ГРУДНЯ 2013	-	Версія 2.1 плану управління ризиками містила один розділ VI для кожного продукту.

Таблиця 69. Фенофіброєва кислота: Список значних змін у плані управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
3	15 ВЕРЕСНЯ 2015 РОКУ	<p>Додаткові важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> Важкі шкірні реакції Інтерстиціальна хвороба легень 	<p>У версію 3 додано два важливих ідентифікованих ризики, як вимагалось у процедурі про звітування попередньої оцінки варіації: DE/H/0497/001/П/043 DE/H/0498/001/П/042 DE/H/0500/001/П/041. Однак жоден з нових ризиків не був доданий у відповідь на отримані або аналізовані дані про безпеку, або через виникнення нової проблеми щодо безпеки продукту, або з будь-якої іншої причини.</p> <p>Уся інформація, специфічна для комбінації фенофібрату/симвастатину, вилучена і буде включена до існуючого окремого ПУР для фенофібрату/симвастатину. Це відповідає окремим періодичним звітам про безпеку для фенофібрату/фенофіброєвої кислоти та фенофібрату/симвастатину (симвастатин у складі може зумовити іншу форму звітності щодо несприятливих подій). Дані дослідження M10-313 оновлено за результатами остаточної оцінки звіту. Було відмічено те, що УПМ звільнив Аббві від необхідності проведення дослідження з вивчення ризику виникнення побічних серцево-судинних впливів у жінок під час комбінованого лікування. Числа даних пост-маркетингових звітів та повідомлень про клінічні випадки у Частині II було оновлено з дати завершення збору даних 28 лютого 2013 року до 31 липня 2015 року. Через незначну кількість змін у числах звітів ці зміни не вплинули на співвідношення користь/ризик. Крім цього, було також впроваджено подальші модифікації коригуючого/адміністративного характеру.</p>