

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**АМІГРЕН**  
**(AMIGREN)**

*капсули по 50мг, 100мг*

## **VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

Мігрень – це періодичний нападopodobний біль голови пульсуючого характеру, переважно односторонньої лобно-скронево-очної локалізації, що у більшості випадків супроводжуються нудотою, блюванням і сонливістю. Мігрень – це один із найчастіших первинних видів головного болю, який змушує звертатися до невролога, терапевта, сімейного лікаря. Вона може розпочатися у будь-який час доби. Не рідкість, коли мігрень пробуджує зі сну посеред ночі або коли вранці людина просинається з головним болем. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) мігрень входить до перших 20 захворювань, які викликають значну непрацездатність, і до перших 10 захворювань, які викликають значну непрацездатність серед жінок. У світі від мігрени страждає більше 10% людей. У Сполучених Штатах Америки близько 6% чоловіків та 18% жінок мають мігрень протягом року. У Європі від мігрени страждає 12–28% людей, у яких мігрень трапляється щонайменше один раз на рік. Принаймні 0,48% дорослого населення України мають напади мігрени. Це захворювання часто починається в дитинстві або в підлітковому віці. Пік захворюваності відмічається у людей віком від 25 до 34 років. Близько 1,7% дітей віком 7 років та 3,9% дітей віком від 7 до 15 років мають мігрень, і такий стан більше поширений серед хлопців у період до статевого дозрівання. У підлітковому віці випадки мігрени частішають серед жінок і тривають протягом життя, при цьому у жінок літнього віку мігрень трапляється вдвічі частіше, ніж у чоловіків. Поспостерігавши значну групу хворих (більше 27 тисяч жінок) протягом 12 років, дослідники виявили, що у жінок з активною мігренню більш високий ризик розвитку серцево-судинних захворювань в порівнянні з жінками, які не страждають цим захворюванням.

### **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

АМІГРЕН добре вивчений лікарський засіб, який тривалий час знаходиться на ринку, та зарекомендував себе як ефективний засіб. Застосування суматриптану (Амігрена) при мігрени показало високу ефективність, виражений позитивний ефект. При аналізі історій хвороб 11 274 пацієнтів з мігренню виявлено, що найбільш ефективним виявилась група тріптанів зокрема Амігрена- 88,1%. Мінімальна ефективна доза Амігрена при прийомі всередину 25 мг. Оптимальними терапевтичними дозами є 50 і 100 мг препарату.

У однієї третини пацієнтів з мігренню присутня аура - це можуть бути сліпі плями, спалахи світла або зигзаги, рідше поколювання або оніміння в кінчиках пальців, бувають утруднення мови або труднощі в підборі слів. Вона триває 10-30 хвилин, але може бути і більш тривалою. АМІГРЕН є препаратом першого вибору для швидкого полегшення стану при нападах мігрени, з аурою чи без неї. Лікування суматриптаном (Амігреном) супроводжується зниженням тривожних очікувань нових нападів (у 69% випадків) у хворих мігренню. Біль проходить через 30 хв після прийому 100 мг препарату. Амігрена перериває або значно пом'якшує напад мігрени

упродовж 2-4 годин, а також ефективно зменшує вираженість симптомів, які з'являються при головному болі, в тому числі нудоту, блювоту і звуко-, світлобоязнь. Достовірно було доведено, що ранній початок застосування Амігрени, поки біль ще слабка, в дозі 50 мг демонструє високі показники ефективності усунення мігренозного головного болю.

Таким чином, можна зробити висновок, що Амігрен відрізняється високою ефективністю і високим профілем безпеки.

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Амігрен використовувався протягом багатьох років успішно лікуючі пацієнтів з нападами мігрені, з ауурою (це можуть бути сліпі плями, спалахи світла або зигзаги, рідше поколювання або оніміння в кінчиках пальців, бувають утруднення мови або труднощі в підборі слів) чи без неї. Багато досліджень було проведено і багато даних, які було отримано при дослідженні пацієнтів, які отримували ці ліки. Особливі умови призначення, такі як захворювання серцево-судинної та цереброваскулярної систем, алергічні реакції, патологія печінки та нирок, підвищення артеріального тиску вважаються добре вивченими. До цього часу ефективність і безпека застосування Амігрени для лікування дітей не встановлені. Безпека і ефективність Амігрени в період вагітності та годування груддю не встановлені. Досвіду застосування Амігрени для лікування пацієнтів віком від 65 років недостатньо, тому призначення Амігрени літнім пацієнтам не рекомендується.

### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Ризик виникнення інфаркту міокарду та інсульту у пацієнтів з хворобою серця, захворюваннями периферичних судин в анамнезі  (Ризик виникнення інфаркту міокарду та інсульту у пацієнтів з ішемічною хворобою серця)	При лікуванні суматриптаном (амігреном) можуть виникати побічні реакції з боку серцево-судинної системи, такі як: посилене серцебиття, порушення ритму, біль, відчуття стиснення у грудях, що можуть мати інтенсивний характер і поширюватись на гортань.	Лікарський засіб протипоказаний при: при хворобах серця та при порушенні мозкового кровообігу. При підозрі на захворювання серця жінкам у постменопаузному періоді, чоловікам віком від 40 років і пацієнтам з факторами ризику розвитку хвороб серця необхідно проводити відповідне кардіологічне обстеження. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Протипоказання», «Побічні реакції» та «Особливості застосування».
Цереброваскулярні порушення (інсульт,	Слід зазначити, що хворі з мігренню мають підвищений	Амігрен протипоказаний при інсульті або минутих

<p>минуше порушення мозкового кровообігу).</p>	<p>ризик виникнення цереброваскулярних порушень (інсульт, минуше порушення мозкового кровообігу).</p>	<p>порушеннях мозкового кровообігу в анамнезі. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Протипоказання», «Побічні реакції» та «Особливості застосування».</p>
<p>Реакції підвищеної чутливості до суматриптану (наприклад Амігрону) або до сульфаніламідів (наприклад сульфадимезин, етазол, сульфадіазин, сульфаметоксазол, сульфаметрол і т.д.)</p>	<p>Можливий ризик розвитку алергічних реакцій від шкірних (висипань, свербіж) до анафілаксії (серйозна алергічна реакція, яка починається дуже швидко та може призвести до смерті. Зазвичай, її можна розпізнати за такими проявами: свербіж, висип, набряк слизової оболонки гортані та різке зниження кров'яного тиску).</p>	<p>У випадку виникнення алергічної реакції прийом препарату необхідно припинити та звернутися до лікаря. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Протипоказання», «Побічні реакції» та «Особливості застосування».</p>
<p>Ризик виникнення симптомів таких як змінений психічний стан, судоми, підвищена збудливість, сонливість (серотоніновий синдром), що виникали після прийому препаратів: флуоксетин, пароксетин, сертралін, флувоксамін, циталопрам, есциталопрам (селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну) та Амігрону. (Серотоніновий синдром при сумісному застосуванні амігрону та селективних інгібіторів зворотнього захоплення серотоніну (SSRI) та норадреналіну (SNRI))</p>	<p>Описано поодинокі випадки виникнення у пацієнтів симптомів таких як змінений психічний стан, судоми, підвищена збудливість, сонливість (серотоніновий синдром), що виникали після прийому суматриптану (Амігрону) та препаратів: флуоксетин, пароксетин, сертралін, флувоксамін, циталопрам, есциталопрам (селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну) та норадреналіну (SNRI).</p>	<p>Якщо одночасне застосування Амігрону та SSRI/SNRI є клінічно виправданим, бажано, щоб було проведено попереднє обстеження пацієнтів. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» та «Особливості застосування».</p>

Судоми	Суматриптан (Амігрэн) слід призначати з обережністю пацієнтам у яких раніше були судоми.	Амігрэн слід призначати з обережністю пацієнтам із судомами в анамнезі або з факторами ризику зниження порогу судомної готовності. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Побічні реакції» та «Особливості застосування».
Застосування пацієнтами з вираженою печінковою недостатністю	Суматриптани (Амігрэн) з обережністю слід призначати пацієнтам зі значним порушенням всмоктування, або виведення ліків, наприклад, при хворобах печінки.	Застосування суматриптану (Амігрэну) протипоказано при тяжкій хворобі печені. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Протипоказання», «Побічні реакції» та «Особливості застосування».
Одночасне застосування з препаратами, що містять ерготамін	Дані щодо сумісного застосування з лікарськими засобами, що містять ерготамін або інші агоністи триптан/5-НТ <sub>1</sub> -рецепторів, обмежені. Теоретично можливі пролонговані вазоспастичні реакції.	Необхідно дотримуватися 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-НТ <sub>1</sub> -рецепторів, та прийомом Амігрэну. Відповідно препарати, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-НТ <sub>1</sub> -рецепторів, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому Амігрэну. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Протипоказання».
Головний біль викликаний надмірним використанням ЛЗ	Інтенсивне лікування гострих нападів мігрені асоціюється із загостренням головного болю (головний біль, зумовлений інтенсивним лікуванням) у чутливих пацієнтів.	У разі виникнення такої ситуації або при її загрозі слід проконсультуватися з лікарем та припинити лікування. У пацієнтів, у яких часто або щоденно виникає головний

	Тривале застосування будь-яких типів знеболювальних може посилити головний біль.	біль через регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю, може бути встановлений діагноз головного болю внаслідок зловживання знеболювальними засобами. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Особливості застосування».
Підвищення артеріального тиску	У невеликої кількості пацієнтів може спостерігатись тимчасове підвищення рівня артеріального тиску.	З обережністю суматриптан (Амігрен) слід призначати пацієнтам, які перебувають під наглядом з приводу підвищеного тиску. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Протипоказання», «Побічні реакції» та «Особливості застосування».

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів з базилярною або геміплегічною мігренню. Базилярна мігрень - являє собою особливий тип мігрені, який проявляється виникненням мінущих патологічних змін в області кровопостачання базилярної артерії. Геміплегічна мігрень - рідкісний різновид мігрені, при якій з'являється повторюється тимчасова слабкість з одного боку тіла ( геміплегія - поняття, що означає параліч м'язів однієї половини тіла).	Амігрен не застосовують для лікування геміплегічної, базилярної та офтальмоплегічної мігрені.
Ішемічний коліт	Ішемічний коліт спричинений недостатнім припливом крові до стінки кишки. У невеликої кількості пацієнтів може спостерігатись ішемія товстої кишки, спричинена суматриптаном.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	До цього часу ефективність і безпека застосування суматриптану для лікування дітей не встановлені, тому дітям не застосовують.
Застосування у пацієнтів старших 65 років	Досвіду застосування суматриптану для лікування пацієнтів віком від 65 років недостатньо. Хоча фармакокінетика препарату не відрізняється від такої в осіб більш молодого віку, доки не будуть одержані додаткові клінічні дані, призначення Амігрону літнім пацієнтам не рекомендується.

### VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

### VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

#### СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

#### ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

### VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	29.12.2019	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН