

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ЛОЗЕТА, таблетки

(Lorazepam)

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Симптоматичне короткочасне лікування тривоги, станів напруги та збудження, розладів сну, спричинених цими станами.**

Тривожний розлад – поширений стан, за оцінками британських дослідників, на нього страждає до 5 % населення. Жінки дещо частіше стикаються із цим розладом, і цей стан частіше зустрічається у людей у віці від 35 до 59 років [Craske M. G, Stein M. B: Anxiety. Lancet 388:3048–3059, 2016].

**Премедикація перед діагностичними втручаннями, а також до і після операції** - попередня медикаментозна підготовка пацієнта (в день операції) до загального знеболювання при хірургічному втручанні з метою профілактики, попередження чи зменшення виникнення можливих ускладнень. Щороку виконується понад 170 тис. ургентних оперативних втручань в Україні. [Скрипниченко Д. Ф. Хірургія: Підручник. – 4-е вид., випр. і доповн. - Київ: Вища шк., 1992. - 581 с.:іл. ISBN 5-11-003837-6(с.58)].

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Лікарський засіб ЛОЗЕТА, таблетки – є комплексним засобом. Lorazepam являє собою транквілізатор середньої тривалості дії, який має терапевтичну дію вже у низьких дозах. Шляхом послаблення емоційних факторів лоразепам усуває умови для виникнення хвороб, спричинених емоціональними та психореактивними факторами.

Ефективність лікарського засобу ЛОЗЕТА, таблетки доведена у клінічних дослідженнях за участі:

- 5 пацієнтів з розладами сну (у 18-ти денному плацебоконтрольованому дослідженні), лоразепам був ефективним, як для викликання, так і для підтримки сну. В результаті лікування зафіксовано, що латентність сну збільшилася на 77 % і 60 % порівняно з вихідним рівнем у всіх пацієнтів, також зафіксовано - сприятливий вплив лоразепаму на загальний стан пацієнтів [Martin Scharf, Edward Bixler «Lorazepam-Efficacy, side effects, and rebound phenomena», March 1982 Clinical Pharmacology & Therapeutics 31(2):175-9].
- 60 дорослих пацієнтів, що прийняли участь у 4-и тижневому плацебо контрольованому, порівняльному клінічному дослідженні, та отримували лікування лоразепамом, встановлено, що у більш ніж 50 % пацієнтів була підтверджена клінічна ефективність. Лоразепам добре переносився і не мав несприятливої взаємодії з іншими препаратами при лікуванні пацієнтів [R J Ellison Jr, L A Cancellaro et all., «A study in the management of anxiety with lorazepam», Clin Pharmacol 1978 Apr;18 210-9].
- 273 пацієнтів (віком від 3 місяців до 18 років), що прийняли участь у рандомізованому, подвійному сліпому, порівняльному дослідженні, які отримували терапію лоразепамом, у 66-80 % була підтверджена клінічна ефективність. [Chamberlain D. B, Chamberlain J. M. Making Sense of a Negative Clinical Trial Result: A Bayesian Analysis of a Clinical Trial of Lorazepam and Diazepam for Pediatric Status Epilepticus. Ann Emerg Med. 2017 Jan;69(1):117-124].

#### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник, на сьогоднішній день, не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ ЛОЗЕТА, таблетки, а саме:

- *Застосування при вагітності та в період лактації.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Зловживання, неправильне використання та залежність</i>	Застосування лікарського засобу може призвести до фізичної та психологічної медикаментозної залежності.	Ризик залежності від лоразепаму низький при застосуванні в рекомендованих дозах і тривалості. Не перевищувати зазначених доз.

##### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
-	-

##### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування при вагітності та в період лактації.</i>	Безпечність та ефективність застосування при вагітності та в період лактації на даний час до кінця не встановлені. Жінкам репродуктивного віку при плануванні вагітності або підозрі на вагітність слід повідомити про це лікаря для визначення необхідності припинення терапії.

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

Для лікарського засобу 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
0.1	10.04.23	–	Перший ПУР, змін не було.
0.2	11.09.23	Змін у проблемах з безпеки не було.	Внесено правки в проект тексту інструкції, у зв'язку з цим оновлено відповідні розділи та частини, а саме: ЧАСТИНА I. Загальна інформація. Адміністративні дані. ЧАСТИНА II. Специфікація з безпеки. Модуль СІ. Епідеміологія показань для застосування та цільова(і) популяція(і).

			<p>Модуль CVI. Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації безпеки.</p> <p>Модуль CVII. Ідентифіковані потенційні ризики.</p> <p>Модуль CVIII. Резюме проблем з безпеки.</p> <p>ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків).</p> <p>ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками.</p> <p>ЧАСТИНА VII. Додатки. Додаток 2. Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.</p>
0.3	10.10.23	Змін у проблемах з безпеки не було.	<p>Внесено правки в проект тексту інструкції, у зв'язку з цим оновлено відповідні розділи та частини, а саме:</p> <p>ЧАСТИНА I. Загальна інформація. Адміністративні дані.</p> <p>ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків).</p> <p>ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками.</p> <p>ЧАСТИНА VII. Додатки. Додаток 2. Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.</p>