

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Міасер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг (30, 60) мг
Версія 1.0 від 10.09.2019	

## **Резюме плану управління ризиками за продуктом**

### **Елементи резюме для громадськості**

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показники поширеності депресії у людей похилого віку в різних дослідженнях суттєво різняться, що, ймовірно, відображає швидше методологічні, ніж реальні відмінності. Згідно з Шведським національним дослідженням старіння та догляду, у популяційній вибірці з 3 353 осіб у віці 60-104 років поширеність будь-якої депресії (включаючи всі ступені тяжкості) становила 4,2% (помірна/тяжка: 1,6%) за МКХ — 10 і 9,3% (серйозна: 2,1%) за IV виданням Діагностичного і статистичного посібника з психічних розладів (DSM-IV-TR); 10,6% за шкалою Монтгомері-Асберг для оцінки депресії (MADRS) і 9,2% за Геріатричною шкалою депресії (GDS) — 15; і 9,1% за даними самозвіту. Поширеність депресії була нижчою у вибірці без деменції порівняно із загальною популяцією. Крім того, погана фізична функціональність або відсутність партнера незалежно асоціювалися з вищою поширеністю депресії за більшістю визначень депресії. Частота відповідей становила 73,3%, і це могло призвести до недооцінювання депресії (Пер. з англ.: Сьоберг Л. (Sjöberg L.) та ін. Поширеність депресії: Порівняння різних визначень депресії в популяційних вибірках літніх людей. Журнал Афект. Розлад 2017; 221: 123-131).

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Оригінальність міансерину полягає насамперед у його хімічній формулі, адже це тетрациклічна піперазино-азепінова сполука. Крім того, його фармакологічний профіль відрізняється від інших антидепресантів тим, що він позбавлений центральних антихолінергічних ефектів, інгібує 5-НТ (попередник серотоніну) і, на відміну від трициклічних, не впливає на зворотне захоплення аміно-трансмiтерів, але збільшує оборот норадреналіну.

Щодо антидепресивного ефекту, то міансерин перевершує плацебо і не поступається за ефективністю іміпраміну та амiтриптиліну. Він одночасно діє на тривогу, психомоторну загальмованість і суїцидальну схильність; під впливом міансерину поліпшується сон (Пер. з англ.: Де Бак Р. Місце міансерину серед антидепресантів. Акта Психіатр. Белг. 1978; 78: 841-54).

Міансерин був предметом численних клінічних досліджень, в яких порівнювали його ефективність у лікуванні депресії з ефективністю звичайних трициклічних антидепресантів, широко визнаних ефективними при ендогенних депресіях, але які не позбавлені побічних ефектів.

Міансерин у дозі від 30 до 90 мг/добу загалом продемонстрував антидепресивну ефективність, еквівалентну ефективності звичайних трициклічних антидепресантів (амітриптилін, іміпрамін тощо) та інших антидепресантів другого покоління (номіфензин, тразодон) при лікуванні реактивної депресії, ендогенної депресії та меланхолійної або невротичної депресії. Ефективність міансерину була продемонстрована як у молодих людей, так і у людей похилого віку.

Крім того, міансерин продемонстрував анксиолітичну активність у пацієнтів з тривожними розладами, що супроводжуються депресією, а також у пацієнтів лише з тривожними розладами (Пер. з англ.: Міансер® Клінічне спостереження, 2007 р.).

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

Не застосовується

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Значимість міансерину підтверджується його безпекою у застосуванні. Він не впливає на кардіотоксичність та не взаємодіє з антикоагулянтами кумаринового ряду. Оскільки антихолінергічні ефекти відсутні, міансерин можна призначати пацієнтам, які страждають на глаукому або гіпертрофію передміхурової залози. Зрештою, виявляється, що міансерин знижує суїцидальний ризик завдяки своїм седативним властивостям (Пер. з англ: Де Бак Р. Місце міансерину серед антидепресантів. Акта Психіатр. Белг. 1978; 78: 841-54).

Основним побічним ефектом, пов'язаним з міансерином, є сонливість, яка, як правило, є транзиторною і відновлюється після одного-двох тижнів лікування. Загалом, частота виникнення побічних ефектів при застосуванні міансерину нижча, ніж при застосуванні трициклічних антидепресантів. Зменшення частоти виникнення побічних ефектів особливо характерне для антихолінергічних ефектів. Крім того, на відміну від трициклічних антидепресантів, міансерин демонструє хорошу серцево-судинну безпеку. Зокрема, ця характеристика обмежує серйозність токсичності у разі передозування. У виняткових випадках агранулоцитозу, про які повідомлялося, рекомендується контролювати ЗАК, особливо у випадку лихоманки, тонзиліту або інших ознак інфекції (Пер. з англ.: Міансер®, Клінічне спостереження, 2007 р.).

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

Не застосовується

#### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи в післяреєстраційному періоді).

Не застосовується