

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
РЕВІВАЛ, капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг або 60 мг
(дулоксетин)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Ревівал - це препарат, який застосовується для лікування дорослих з такими захворюваннями:

Великий депресивний розлад.

Великий депресивний розлад або серйозна депресія - це захворювання, при якому людина тривалий час має пригнічений настрій або втрачає інтерес до занять, які раніше приносили задоволення. Крім того, людина може відчувати втрату енергії або зміни апетиту та сну.

Оцінки в різних країнах світу (Бельгія, Франція, Німеччина, Італія, Нідерланди, Іспанія та США) показують, що приблизно 17,5% людей страждають на великий депресивний розлад (Резюме плану управління ризиками ЕМА/674705/2014).

Генералізований тривожний розлад

Генералізований тривожний розлад - тривала тривога чи нервозність стосовно повсякденних питань. Причина генералізованого тривожного розладу незрозуміла, хоча вона, як вважають, пов'язана як з генетичними факторами, так і з життєвим досвідом.

Кількість людей, які зазнають цього стану, залежить від різних країн та культур. Проте, незалежно від географії, жінки, швидше за все, страждають більше, ніж чоловіки. Також з'являється більше випадків генералізованого тривожного розладу серед літніх людей до 60 років, потім кількість випадків починає знижуватися. Серед людей віком від 18 до 64 років, за оцінками 6,2% (7,7% жінок та 4,6% чоловіків) матимуть генералізований тривожний розлад впродовж життя (Резюме плану управління ризиками, ЕМА/674705/2014).

Периферичний нейропатичний біль при діабеті

Периферичний нейропатичний біль при діабеті - це біль, який є результатом пошкодження нервових закінчень у кінцівках та спричиняється діабетом.

Приблизно 16%-26% людей, хворих на цукровий діабет, мають периферичний нейропатичний біль при діабеті (Резюме плану управління ризиками, ЕМА/674705/2014).

Стресове нетримання сечі

Нетримання сечі - це ненавмисна втрата сечі під час фізичного руху чи діяльності, такої як кашель, чхання, біг або підняття важкого (що чинить тиск (напруження) на сечовий міхур). Напруження нетримання сечі набагато частіше у жінок, ніж у чоловіків, і, за оцінками, воно впливає на 4% та 35% дорослих жінок (KM Luber, 2004).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Дулоксетин порівнювався з плацебо (фіктивне лікування) при великій депресії в 8 основних дослідженнях із загальним обстеженням 2544 пацієнтів. Шість досліджень розглядали лікування депресії та визначали зміну симптомів протягом шести місяців. У двох інших дослідженнях було розглянуто скільки часу потрібно для повернення симптомів у пацієнтів, які спочатку відреагували на дулоксетин, у тому числі 288 пацієнтів з анамнезом повторних епізодів депресії протягом п'яти років. Хоча результати досліджень депресії різноманітні, у чотирьох дослідженнях дулоксетин був більш ефективним, ніж плацебо. У двох дослідженнях, де затверджена доза дулоксетину була порівняна з плацебо, дулоксетин був більш ефективним. У пацієнтів, що приймали

МЕДОКЕМІ ЛТД

РЕВІВАЛ, капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг або 60 мг

дулоксетин, також довелось довше повертатись до симптомів, ніж у пацієнтів з плацебо (Резюме плану управління ризиками ЕМА/674705/2014).

Для невропатичного болю, дулоксетин порівнювали з плацебо у двох 12-тижневих дослідженнях за участю 809 дорослих з діабетом. Головним показником ефективності була зміна тяжкості болю щотижня. Ці дослідження показали, що дулоксетин був більш ефективним при зменшенні болю, ніж плацебо. В обох дослідженнях зменшення болю спостерігалось з першого тижня лікування до 12 тижнів (Резюме плану управління ризиками ЕМА/674705/2014).

Для генералізованого тривожного розладу дулоксетин порівнювали з плацебо у п'яти дослідженнях, які включали в цілому 2337 пацієнтів. Чотири дослідження розглядали лікування цього захворювання шляхом визначення зменшення симптомів через 9-10 тижнів. П'яте дослідження показало, скільки часу потрібно для повернення симптомів у 429 пацієнтів, які спочатку відреагували на дулоксетин. Встановлено, що дулоксетин ефективніший за плацебо при лікуванні розладу та запобіганню повернення симптомів (Резюме плану управління ризиками ЕМА/674705/2014).

Для стресового нетримання сечі, дулоксетин порівнювали з плацебо в 4 дослідженнях, в яких брали участь 1913 жінок (від 22 до 83 років) з нетриманням сечі. Основними показниками ефективності були періодичні епізоди нетримання сечі згідно записів та спеціальна оцінка анкетного показника якості нетримання сечі. Порівняно з плацебо, дулоксетин значно зменшив частоту епізодів нетримання та покращив анкетування якості нетримання, і, отже, він виявився більш ефективним при лікуванні стресових нетримань сечі (Lars Viktrup et al., 2004)

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дулоксетин не слід застосовувати пацієнтам молодше 18 років, оскільки його користь не підтверджена. У дослідженнях, в яких за участю хворих у віці старше 65 років з депресією чи тривожністю, не спостерігалось різниці у результатах у порівнянні з молодшими пацієнтами, але деякі літні особи можуть бути більш чутливими до дулоксетину.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Проблеми з печінкою (Ризики з боку печінки)	Проблеми з печінкою, включаючи гепатит, підвищений вміст печінкових ферментів та гостре (короткочасне) пошкодження печінки, непоширені та можуть проявлятися у 1 з 100 осіб. Порушення печінки або пожовтіння шкіри або очей (жовтяниця) зустрічається рідко та може проявлятися у 1 з 1000 осіб.	Проблемам з печінкою неможливо запобігти тому, що їх неможливо передбачити. Пацієнти із захворюваннями печінки або пацієнти, які вживали багато алкоголю, не повинні приймати дулоксетин. Пацієнти та ті, хто їх доглядає, повинні спостерігати за ознаками проблем з печінкою, такими як пожовтіння шкіри або очей. Якщо вони помітні, пацієнти повинні негайно повідомити своєму лікарю.
Спроби самогубства та думки про самогубство (суїцид)	Спроби самогубства та думки про самогубство непоширені та зустрічаються у 1 з 100 осіб	Цього ризику не можна уникнути. Пацієнти повинні звернутися до лікаря або відразу ж

МЕДОКЕМІ ЛТД

РЕВІВАЛ, капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг або 60 мг

		<p>відвідати лікарню, якщо у них є думки про заповідання шкоди або самогубства в будь який час. Пацієнтові може бути корисним розповісти родичеві чи близькому, що вони страждають на депресію або мають розлади тривоги, і попросити їх прочитати лист-вкладиш пацієнта. Пацієнти можуть попросити сім'ю чи друзів сказати їм, якщо вони вважають, що симптоми депресії або тривоги погіршуються або якщо вони стурбовані змінами поведінки пацієнта. Пацієнтів з поведінкою, пов'язаною з самогубством в минулому, слід ретельно контролювати під час лікування.</p>
Високий рівень цукру в крові (гіперглікемія)	Високий рівень цукру в крові непоширений та зустрічається у 1 з 100 осіб	Пацієнти повинні повідомити своєму лікарю, якщо у них діабет. Пацієнти та ті, хто їх доглядає, повинні стежити за симптомами високого рівня цукру в крові, такими як сечовипускання набагато частіше, ніж зазвичай, спрага набагато більше, ніж зазвичай, і почуття слабкості .
Серйозне захворювання з пухирями шкіри, рота, очей та інших частин тіла (Синдром Стівена-Джонсона)	Це захворювання рідке та зустрічається у 1 з 1000 осіб	У хворих, які вже мали це захворювання, воно може знову проявитися, але це не обов'язково. Лікарі повинні знати про цей ризик, а пацієнти та ті, хто їх доглядають, повинні спостерігати за симптомами пухирями шкіри, рота, очей та інших частин тіла та негайно повідомляти лікарю/звернутися до лікаря, якщо вони помітні.
Кровотечі в шлунку та кишечнику (шлунково-кишкові кровотечі)	Цей ризик непоширений та зустрічається у 1 з 100 осіб	Цього ризику не можна уникнути. Лікарі повинні знати про цей ризик.

МЕДОКЕМІ ЛТД

РЕВІВАЛ, капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг або 60 мг

		Дулоксетин слід застосовувати з обережністю у пацієнтів, які приймають антикоагулянти (розріджувачі крові, такі як варфарин) та/або препарати, які, як відомо, впливають на функцію тромбоцитів (такі як нестероїдні протизапальні препарати [НПЗП]) та у пацієнтів з відомою схильністю до кровотечі.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Проблеми з серцем та судиннами (серцево-судинні порушення), включаючи серцевий напад, серцеву недостатність та інсульт	<p>Незначне підвищення артеріального тиску і частоти серцевих скорочень виявлено в клінічних випробуваннях дулоксетину. Довготривалі наслідки незначного підвищення артеріального тиску та частоти серцевих скорочень не відомі для дулоксетину. Пацієнти які мають підвищений артеріальний тиск та приймають препарати для зниження артеріального тиску разом із нестероїдними протизапальними препаратами, можуть мати ризик підвищення артеріального тиску при одночасному застосуванні дулоксетину. Потенційні порушеннями серця, за якими слід стежити, являються ознаки серцевого нападу, інсульту та серцевої недостатності; всі явища дуже рідко повідомляються.</p> <p>У пацієнтів із стійким підвищенням артеріального тиску під час прийому дулоксетину, має бути розглянуто зменшення дози або поступова відміна.</p>
Кровотеча у тонкому кишечнику (явища кровотечі верхнього шлунково-кишкового тракту) у пацієнтів, що приймають одночасно нестероїдні протизапальні засоби	<p>Спостерігалось трохи більша кількість пацієнтів, які приймали дулоксетин з нестероїдними протизапальними засобами або аспірином, та які мали крововилив у верхніх відділах кишечника, порівняно тільки з тими які приймали дулоксетин або плацебо. Цей тип кровотеч був непоширений як у пацієнтів, які приймали дулоксетин з нестероїдними протизапальними засобами, так і пацієнтів, які приймали тільки дулоксетин. Рекомендовано з обережністю призначати пацієнтам, які приймають антикоагулянти та/або препарати, які, як відомо, впливають на функцію тромбоцитів (наприклад, нестероїдні протизапальні препарати) та пацієнтам з відомою схильністю до кровотеч.</p>
Порушення нирок (ниркова недостатність)	<p>Про проблеми з нирками дуже рідко повідомлялося в клінічних випробуваннях та у</p>

МЕДОКЕМІ ЛТД

РЕВІВАЛ, капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг або 60 мг

	звітах при повсякденному досвіді клінічного застосування. У клінічних випробуваннях не було виявлено, що ризик ниркової недостатності був більше у пацієнтів, які застосовували дулоксетин, ніж у пацієнтів які приймали плацебо.
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Інформація про безпеку застосування дулоксетину у дітей та наскільки добре він переноситься (характеристика безпеки та переносимості у педіатричних пацієнтів).	Існує обмежені дані щодо пацієнтів до 18 років. Дулоксетин не слід застосовувати дітям та підліткам молодше 18 років через проблеми безпеки та ефективності.
Ризик впливу дулоксетину під час вагітності (проспективні дані про можливі ризики дії дулоксетину під час вагітності)	Існує обмежена інформація про застосування дулоксетину у вагітних жінок; тому потенційний ризик для ненароджених дітей невідомий. Жінки та їх лікарі повинні уважно прийняти рішення, чи потрібен дулоксетин під час вагітності.
Безпека дулоксетину у пацієнтів віком 75 років та старше, які також застосовують нестероїдні протизапальні засоби	Інформації про застосування дулоксетину у пацієнтів віком від 75 років та старше, які застосовують нестероїдні протизапальні засоби обмежена. Дозу дулоксетину для пацієнтів цієї вікової групи не потрібно коригувати, але літні пацієнти можуть бути більш чутливими до дулоксетину, тому слід застосовувати з обережністю при лікуванні таких пацієнтів з максимальною можливою дозою дулоксетину.

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію щодо застосування препарату, опис ризиків та рекомендацій стосовно мінімізації цих ризиків. Інформація для пацієнта доступною мовою відображена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування цього препарату являються частиною довідкової інформації препарату.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді

Немає

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано