

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу
САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг,
по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
(МНН – Prasugrel)**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Прасугрель у поєднанні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК), показаний для запобігання атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з гострим коронарним синдромом, тобто нестабільної стенокардії (НС), інфарктом міокарда без підйому сегмента ST (ІМ БП ST) або інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST (ІМ ЗП ST), яким проводиться первинне або відстрочене черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ).

Гострий коронарний синдром (ГКС) – це стан, при якому у пацієнтів є симптоми від закупорювання кровоносних судин, що постачають кисень до серця. Найбільш поширеним симптомом є біль у грудях, що часто поширюється по лівій руці або щелепі, і може здаватися більш схожим на тиск у грудях. Пацієнт також може відчувати також біль у шлунку, пітливість.

Чоловіки, як правило, діагностуються частіше, ніж жінки. Пацієнти мають середній вік приблизно 65 у чоловіків і приблизно у 71 у жінок на момент постановки діагнозу.

Відсоток пацієнтів з гострим коронарним синдромом у європейських країнах коливається приблизно від 26 до 60,6 дорослих на 10 тис. населення. У неєвропейських країнах у приблизно від 50 до 202 дорослих на 100 тис. населення діагностовано гострий коронарний синдром.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – прасугрель та підтверджені результатами різноманітних клінічних досліджень. Наприклад, у мережевому мета-аналізі, в якому порівнювали клопідогрель, прасугрель та тикагрелор у пацієнтів з гострим коронарним синдромом, в який було включено результати 14 досліджень з загальною популяцією 145 019 пацієнтів. Ризик виникнення великої кровотечі протягом 30 днів для препаратів були рівнозначними. В цілому прасугрель продемонстрував найкращі результати по 30-денних та річним кінцевим точкам.

У наступному мета-аналіз рандомізованих спостережних досліджень, де основна увага до нозології гострого коронарного синдрому із черезшкірним коронарним втручанням, порівнювали 14 досліджень, з загальною популяцією 40 188 пацієнти. Порівнювали прасугрель з тикагрелором. Спостережні дослідження показали достовірно нижчу смертність від усіх причин та тромбозу стента при застосуванні прасугрелю порівняно із тикагрелором.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Препарат застосовується лише дорослим через недостатній досвід застосування дітям. Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю недостатній. Відсутня інформація щодо ефективності та безпеки застосування препарату пацієнтам з тяжкими порушеннями серцевої діяльності (кардіогенний шок, IV клас хронічної серцевої недостатності, фібриляція шлуночків) та пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки. Лікарі повинні ретельно продумати, чи потрібно застосовувати прасугрель у цих групах пацієнтів, оскільки співвідношення користь/ризик для прасугреля для цих пацієнтів невідоме.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищений ризик кровотеч	Лікарські засоби, такі як САГРАДА [®] , можуть провокувати або посилювати кровотечі. Ризик кровотечі більший у людей віком 75 років і старше, людей вагою менше 60 кг і людей, які приймають інші ліки, які можуть збільшити ризик кровотечі. Ризик кровотечі також є більшим для людей з великими травмами, недавніми хірургічними втручаннями, шлунково-	Вам не слід застосовувати САГРАДА [®] , якщо у вас сильна кровотеча або ви перенесли інсульт у минулому. Якщо вам 75 років або старше, вам не слід примати ЛЗ САГРАДА [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг. Якщо ваша вага менше 60 кг, то вам не слід примати ЛЗ САГРАДА [®] , таблетки, вкриті

	<p>кишковими кровотечами, та / або важким захворюванням печінки або нирок.</p>	<p>плівковою оболонкою по 10 мг. Через це підвищений ризик кровотечі прийом прасугрелю слід припиняти принаймні за 7 днів до будь-якої планової хірургічної операції або стоматологічної процедури. Дуже важливо повідомити лікаря, якщо ви отримуєте клопідогрель (лікарський засіб, що уповільнює згортання крові), варфарин (засіб для розрідження крові) або знеболюючі протизапальні препарати. Якщо ці препарати приймаються разом з прасугрелем, це може підвищити ризик кровотечі.</p>
<p>Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк)</p>	<p>У пацієнтів із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати алергічні реакції. Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до прасугрелю або будь-якої з допоміжних речовин.</p>	<p>Вам не слід застосовувати препарат якщо у вас алергія до прасугрелю або будь-якої з допоміжних речовин.</p>
<p>Знижена кількість тромбоцитів – клітин крові, які відповідають за згортання крові (Тромбоцитопенія)</p>	<p>Низький рівень тромбоцитів спостерігається у пацієнтів, які приймають препарат САГРАДА[®] або інші препарати, такі як прасугрель. Це може спричинити посилення кровотеч.</p>	<p>Ризик зниження кількості тромбоцитів при застосуванні прасугрелю може бути зменшений шляхом мінімізації ризиків кровотечі, як описано вище у розділі про кровотечі</p>

<p>Множинне закупорювання дрібних судин тромбами по всьому тілу (Тромботична тромбоцитопенічна пурпура)</p>	<p>Тромботичну тромбоцитопенічну пурпуру (ТТР) спостерігали з при застосуванні прасугрелю та лікарських засобів, подібних до прасугрелю (клопідогрель і тиклопідин. Дрібні згустки крові, які закупорюють малі судини можуть проявлятися численними маленькими червоними плямами на шкірі, які називаються «петехіями». Дрібні тромби можуть пошкодити багато органів, включаючи нирки, серце і мозок.</p>	<p>Якщо ви помітили червоні плями на шкірі і вважаєте, що у вас може виникнути таке захворювання, негайно повідомте свого лікаря.</p>
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Рішення лікаря щодо призначення прасугрелю пацієнту, який переніс інсульт. (Застосування не за показами пацієнтам з інсультом/ТІА в анамнезі)</p>	<p>Пацієнти, які перенесли інсульт або мікроінсульт, піддаються підвищеному ризику внутрішньочерепної кровотечі або інсульту при використанні прасугреля.</p>
<p>Пошкодження печінки через застосування прасугрелю (Ліко-пов'язане порушення функції печінки)</p>	<p>Жодне з досліджень з прасугрелем не показало, що застосування прасугреля викликає пошкодження печінки. Однак, оскільки ураження печінки є ризиком для багатьох лікарських засобів, і тому, що подібні до прасугрелю ліки викликали зміни в лабораторних результатах печінки, це вважається потенційним ризиком для прасугреля.</p>
<p>Рак товстої або прямої кишки (Колоректальний рак)</p>	<p>Були пацієнти, які отримували прасугрель, і у яких було діагностовано рак товстої або прямої кишки. Багато з цих видів раку були виявлені завдяки тому, що у пацієнта почалася кровотеча з товстої кишки або прямої кишки під час застосування прасугреля.</p>

	Кровотечі, подібні до цього, можуть траплятися частіше під час прийому прасугреля через очікуваний ефект препарату. Достеменно невідомо чи прасугрель насправді збільшує ризик розвитку раку.
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування прасугрелю разом з іншими лікарськими засобами для розрідження крові, знеболюючими, протизапальними засобами (Одночасне застосування з фібринолітиками (окрім варфарину), нестероїдними протизапальними засобами (окрім ацетилсаліцилової кислоти))	Через те, що прасугрель може викликати кровотечу, його не слід використовувати одночасно з іншими засобами які можуть спровокувати кровотечі (такі як засоби для розрідження крові, уповільнення згортання крові (крім ацетилсаліцилової кислоти) чи тривале застосування знеболюючих протизапальних засобів).
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Не було проведено клінічних досліджень у вагітних або жінок, що годують груддю. Тому прасугрель не слід застосовувати у цих пацієнтів.
Застосування дітям до 18 років	ЛЗ САГРАДА [®] не слід застосовувати у дітей віком до 18 років, позаяк його ефективність та безпека не вивчалася.
Пацієнти, у яких немає симптомів серцевого нападу (Пацієнти без клінічних ознак гострого коронарного синдрому)	Ефективність і безпека застосування препарату не досліджувалася у таких пацієнтів, тому їм не слід застосовувати препарат САГРАДА [®] .
Пацієнти з тяжкими захворюваннями серця, які не можуть лікуватися хірургічним шляхом (Тяжкі порушення серцевої діяльності (кардіогенний шок, IV	Ефективність і безпека застосування препарату не досліджувалася у таких пацієнтів, тому їм не слід застосовувати препарат САГРАДА [®] .

клас хронічної серцевої недостатності, фібриляція шлуночків))	
Пацієнти з тяжкими порушеннями функції печінки	Ефективність і безпека застосування препарату не досліджувалася у таких пацієнтів, тому їм не слід застосовувати препарат САГРАДА®.

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

До ЛЗ САГРАДА® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, додається 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. Лікарський засіб САГРАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Дослідження лікарського засобу САГРАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

План управління ризиками для лікарського засобу САГРАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, надається вперше.