

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### I. Резюме плану управління ризиками для препарату Янувія

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Янувія. У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Янувія та шляхи отримання докладніших даних про ризики та невизначеності (відсутня інформація) стосовно препарату Янувія.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для препарату Янувія та листок-вкладиш надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід затосовувати препарат Янувія.

Це резюме ПУР для препарату Янувія слід розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та оглядом, викладеним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни стосовно наявних проблем буде внесено до оновлень ПУР для препарату Янувія.

#### I.A Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат Янувія показаний дорослим пацієнтам з цукровим діабетом 2 типу, препарат Янувія показаний для поліпшення контролю глікемії:

##### як монотерапія:

- коли стан хворого не контролюється належним чином за допомогою лише дієти та фізичних навантажень і коли не можна застосовувати метформін через протипоказання або непереносимість;

##### як подвійна пероральна терапія в комбінації з:

- метформіном, коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з одним лише метформіном не забезпечують належного контролю глікемії.
- сульфонілсечовиною, коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з максимальною переносимою дозою однієї тільки сульфонілсечовини не забезпечують належного контролю глікемії і коли не можна застосовувати метформін через протипоказання або непереносимість.
- агоністом гамма-рецептора активатора проліферації пероксисом (PPAR $\gamma$ ) (тобто тiazолідиндіоном), коли застосування агоніста PPAR $\gamma$  є доцільним і коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з одним тільки агоністом PPAR $\gamma$  не забезпечують належного контролю глікемії.

##### як потрійна пероральна терапія в комбінації з:

- сульфонілсечовиною та метформіном, коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з подвійною терапією цими лікарськими препаратами не забезпечують належного контролю глікемії.
- агоністом PPAR $\gamma$  та метформіном, коли застосування агоніста PPAR $\gamma$  є доцільним і коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з подвійною терапією цими лікарськими препаратами не забезпечують належного контролю глікемії.

Препарат Янувія також показаний як доповнення до інсуліну (з метформіном або без метформіну), коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні зі стабільною дозою інсуліну не забезпечують належного контролю глікемії.

ЯНУВІЯ (ситагліптину фосфат)  
План Управління ризиками, версія 10.1

Див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, що містить повний перелік показань препарату.

Препарат містить ситагліптин в якості діючої речовини та застосовується перорально.

Додаткова інформація про оцінку користі препарату Янувія наведена у звіті EPAR про препарат Янувія, включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), на веб-сторінці цього лікарського засобу:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000722/human\\_med\\_000865.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000722/human_med_000865.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

## **I.В Ризики, пов'язані із лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Нижче описано важливі ризики застосування препарату Янувія разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування препарату Янувія.

До заходів з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- Специфічна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, наведена в листку-вкладиші та КХЛЗ, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Передбачена законом категорія відпуску лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів, у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Янувія ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

### **I.В.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками застосування препарату Янувія є такі, що потребують особливих дій з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми щодо яких отримані достатні докази причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням препарату Янувія. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація є інформацією з безпеки лікарського засобу, якої немає на цей час і яку ще потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

### Таблиця I.B.1.1: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Рак підшлункової залози
Відсутня інформація	Вплив під час вагітності та годування груддю

Препарат Янувія представлений на ринку протягом 12 років з 2006 року, з більш ніж 55 мільйонами пацієнто-років лікування. Профіль безпеки для препарату був в достатній мірі охарактеризований протягом цього часу, а побічні реакції, про які повідомлялося в ході клінічних досліджень, неінтервенційних досліджень та аналізу постмаркетингово застосування, включено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Не плануються та не передбачаються дослідження для подальшої характеристики будь-якого ідентифікованого або потенційного ризику, який змінить встановлений профіль користь/ризик для препарату Янувія. Крім того, не плануються і не передбачаються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків, крім викладення профілю безпеки в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Відсутні важливі проблеми з безпеки (важливі ідентифіковані або потенційні ризики) для яких плануються додаткові заходи з фармаконагляду.

В завершення слід зазначити, що безперервне спонтанне спостереження за безпекою вважається достатнім заходом для моніторингу профілю безпеки, а Інструкція для медичного застосування лікарського засобу забезпечить рутинні заходи з мінімізації ризиків.

### I.B.2 Огляд важливих ризиків

#### Таблиця I.B.2.1: Важливий потенційний ризик: Рак підшлункової залози

Докази взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	У клінічних дослідженнях (2011 рік, Ситагліптин у комбінації з метформіном, об'єднана популяція для оцінки безпеки; P082) не було значних відмінностей між групами лікування за частотою злоякісних новоутворень підшлункової залози; проте, повне дослідження раку підшлункової залози як проблеми безпеки не було метою клінічних випробувань
Фактори ризику та групи ризику	Ризик виникнення раку підшлункової залози був значним для пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (скоригований HR 1,80 [95% ДІ: 1,52, 2,14]), таким чином, ризик раку підшлункової залози збільшувався на 80 %. Крім того, ризик був значним серед пацієнтів у віці, з хронічним панкреатитом в анамнезі та серед курців. Пацієнти з хронічним панкреатитом та цукровим діабетом 2 типу із скоригованим HR становили 12,12 (95% ДІ: 6,02, 24,40), у них у 12 разів частіше розвивався рак підшлункової залози. Вплив цукрового діабету 2 типу та хронічного панкреатиту на ризик виникнення раку підшлункової залози був, як мінімум, додатковим фактором після коригування відомих факторів ризику. Захворюваність була найвищою у пацієнтів із діабетом 2 типу тривалістю понад 5 років.
Заходи з мінімізації ризиків	Немає

**Таблиця І.В.2.2: Відсутня інформація: Вплив під час вагітності та годування груддю**

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"><li>• Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування.</li></ul>
------------------------------	---

**І.В.3 План післяреєстраційної розробки**

**І.В.3.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Немає жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо препарату Янувія.

**І.В.3.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки**

Для препарату Янувія такі дослідження не вимагаються.