

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

I. Резюме плану управління ризиками для препарату Янумет

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

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

Це резюме ПУР для препарату Янумет 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 Янумет.

I.A Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат Янумет показаний дорослим пацієнтам з цукровим діабетом 2 типу як доповнення до дієти та режиму фізичних навантажень для поліпшення контролю над глікемією у пацієнтів, у яких не досягнуто адекватного контролю на фоні монотерапії метформіном у максимальній переносимій дозі, а також пацієнтам, які уже отримують лікування комбінацією ситагліптину та метформіну.

Янумет показаний у комбінації з похідними сульфонілсечовини (комбінація трьох лікарських засобів) як доповнення до дієти та режиму фізичних навантажень пацієнтам, у яких не досягнуто адекватного контролю на фоні терапії метформіном у максимальній переносимій дозі та сульфонілсечовиною.

Янумет показаний у комбінації з агоністами рецепторів, що активуються проліфераторами пероксисом (PPAR- γ) (наприклад тіазолідиндіоном) (комбінація трьох лікарських засобів) як доповнення до дієти та режиму фізичних навантажень пацієнтам, у яких не досягнуто адекватного контролю на фоні терапії метформіном у максимальній переносимій дозі та агоністом PPAR- γ .

Янумет також показаний пацієнтам, які приймають інсулін (комбінація трьох лікарських засобів), як доповнення до дієти та режиму фізичних навантажень для поліпшення контролю глікемії у пацієнтів, які не досягли адекватного контролю на фоні лікування стабільною дозою інсуліну і метформіном.

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

Препарат містить ситагліптину фосфат та метформіну гідрохлорид в якості діючих речовин та застосовується перорально.

Додаткова інформація про оцінку користі препарату Янумет наведена у звіті EPAR про препарат Янумет, 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/000861/human_med_000864.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

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

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

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 Янумет ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

I.B.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування препарату Янумет 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 Янумет. 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	Лактоацидоз
Важливі потенційні ризики	Рак підшлункової залози
Відсутня інформація	Вплив під час вагітності та годування груддю

Препарат Янумет представлений на ринку протягом 11 років з 2007 року, з більш ніж 25 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

ЯНУМЕТ (ситагліптину фосфат (+) метформіну гідрохлорид)

План Управління ризиками, версія 10.1

ідентифікованого або потенційного ризику, який змінить встановлений профіль користь/ризик для препарату Янумет. 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 та опитування стосовно лактоацидозу як частини рутинних заходів з фармаконагляду, вважаються достатніми заходами для моніторингу профілю безпеки, а Інструкція для медичного застосування лікарського засобу забезпечує достатні рутинні заходи з мінімізації ризиків.

I.B.2 Огляд важливих ризиків

Таблиця I.B.2.1: Важливий потенційний ризик: Лактоацидоз

Докази взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Лактатацидоз є рідкісним, але серйозним метаболічним ускладненням, яке може виникнути через накопичення метформіну під час лікування фіксованою комбінацією ситагліптин/метформін; коли ускладнення виникає, приблизно в 50 % випадків воно призводить до летального випадків. 2011 рік, Ситагліптин у комбінації з метформіном, об'єднана популяція для оцінки безпеки
Фактори ризику та групи ризику	Найчастішим фактором ризику є ниркова недостатність. Лактатацидоз може виникати через інші фактори ризику, такі як погано контрольований діабет, кетоз, тривале голодування, надмірне вживання алкоголю, печінкову недостатність та будь-які захворювання, пов'язані з гіпоксією.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ «Протипоказання», розділ «Особливості застосування», розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Таблиця I.B.2.2: 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 виявлено 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; лише рутинні заходи з фармаконагляду

Таблиця І.В.2.3: Відсутня інформація: Вплив під час вагітності та годування груддю

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

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 Янумет.

І.В.3.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для препарату Янумет такі дослідження не вимагаються.