

ДУФАСТОН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Дидрогестерон - це ліки, які діють аналогічно прогестерону, статевому гормону, який природно зустрічається в організмі жінки. Дидрогестерон застосовується для лікування цілого ряду станів, які пов'язані з надто низьким рівнем прогестерону:

- Дидрогестерон можуть призначати жінкам, які страждають від нерегулярної, болісної менструації або її відсутності, або збільшення менструальної кровотечі або передменструального синдрому. Більшість жінок в певний період життя відчуває такі симптоми.
- Дидрогестерон також може бути запропонований жінкам, які страждають на ендометріоз, захворювання, при якому тканина, яка зазвичай утворюється всередині матки, утворюється за її межами. Ендометріоз вражає близько 10-15 відсотків жінок репродуктивного віку.
- Лікарі також можуть призначити дидрогестерон жінкам, які хочуть завагітніти і які неодноразово переживали втрату вагітності у минулому (звичного невиношування), а також для вагітних жінок з першими ознаками можливої втрати вагітності (під загрозою невиношування). Загроза викидня є найбільш частим ускладненням при вагітності, виникаючи у 20 відсотків всіх вагітностей. Звичне невиношування трапляється приблизно у 1-2 відсотків жінок дитородного віку.
- Дидрогестерон може також застосовуватися жінкам, що проходять певні медичні процедури для досягнення настання вагітності (допоміжні репродуктивні технології). У Європі щороку проводиться більш ніж 130 000 таких процедур.

VI.2.2 Резюме переваг лікування

Дослідження за участі жінок, які страждають від порушень менструального циклу або болю, передменструальних симптомів, або ендометріозу показали, що лікування із застосуванням дидрогестерону може поліпшити симптоми і відновити нормальний цикл менструації, де інші види терапії з доведеною ефективністю є більш дорогими або мають більше побічних ефектів. У цих дослідженнях більше ніж 1500 жінок проходили лікування дидрогестероном.

Клінічні дослідження також показали, що дидрогестерон допомагає запобігти втраті вагітності у жінок, які неодноразово переживали втрату вагітності у минулому (звичного невиношування), а також для вагітних жінок з першими ознаками можливої втрати вагітності (під загрозою невиношування). У цих випробуваннях більше ніж 600 жінок проходили лікування дидрогестероном.

Клінічні дослідження, опубліковані у науковій літературі, вказують на достатню ефективність дидрогестерону у жінок, що проходять екстракорпоральне запліднення. У таких дослідженнях більше ніж 1500 жінок пройшли лікування дидрогестероном. Крім того, клінічні випробування, проведені нещодавно компанією «Абботт» за участі більш ніж 1000 жінок (понад 500 з яких проходили лікування із застосуванням дидрогестерону) показали, що дидрогестерон у таблетках має таку ж перевагу у досягненні настання вагітності після екстракорпорального запліднення як і вагінальне введення прогестерону.

Дидрогестерон знаходиться у продажу з 1960 року і в даний час доступний у більш ніж 80 країнах по всьому світу. За оцінками, в цілому, більше 112 мільйонів жінок приймали ці ліки.

VI.2.3 Невідомі дані щодо переваг лікування

Існують лише обмежені дані щодо досліджень на підлітках у віці до 18 років, однак, наявна інформація свідчить про те, що дидрогестерон є настільки ж ефективним у більш молодих пацієнтів, як і у дорослих. Також немає свідчень про будь-яку іншу категорію

пацієнтів, у яких дидрогестерон виявився неефективним при застосуванні за зареєстрованими показаннями.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Таблиця 19. Важливі ідентифіковані ризики		
Ризик	Що відомо	Можливість попередити
Зростання певних видів пухлин головного мозку або інших пухлин (Стимулювання росту прогестаген-залежних новоутворень)	На основі одиничних історій хвороби та досвіду інших видів гормональної терапії (наприклад, пероральної контрацепції), не можна виключати, що лікування за допомогою дидрогестерону здатне іноді спричиняти збільшення у розмірах деяких пухлин (наприклад, деякі види пухлин головного мозку).	Невідомо жодного методу прогнозування або запобігання цьому ризику при застосуванні дидрогестерону окремою жінкою. Жінки повинні повідомляти свого лікаря про наявні пухлини головного мозку, або про інші пухлини, або про підозру на них. Лікар може прийняти рішення не призначати дидрогестерон у таких ситуаціях.

Таблиця 20. Важливі потенційні ризики	
Ризик	Що відомо (в тому числі причина, чому це розглядається як потенційний ризик)
Проблеми з печінкою (Важкі печінкові розлади)	На основі одиничних історій хвороби та досвіду щодо інших видів гормональної терапії (наприклад, пероральної контрацепції), не може бути виключено, що лікування за допомогою дидрогестерону здатне іноді спричиняти певні порушення печінки, такі як проблеми з виділенням жовчі з клітин печінки (внутрішньопечінковий холестаза). З тієї ж причини, не може бути виключено, що можуть виникати доброякісні і в більшості випадків нешкідливі пухлини печінки. Жінки повинні повідомляти свого лікаря про наявне чи про захворювання печінки у минулому.

Таблиця 21. Відсутня інформація	
Ризик	Що відомо
Можливість відтермінованих наслідків у дітей, народжених у жінок, які проходили лікування дидрогестероном під час вагітності (Довгострокові наслідки у дітей з внутрішньоутробною експозицією)	Систематичного спостереження за дітьми, народженими у жінок, які проходили лікування дидрогестероном під час вагітності, не проводилося у довгострокових періодах після народження. Однак, дотепер немає свідчень, що лікування дидрогестероном під час вагітності може бути шкідливим для дитини.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків відповідно до проблеми безпеки

Усі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших фахівців в області охорони здоров'я з докладною інформацією про те, як застосовувати ліки, а також про ризики та рекомендації з їх мінімізації. Скорочена версія на зрозумілій мові наявна у вигляді Інструкції для медичного застосування (ІМЗ), що додається до упаковки. Заходи, наведені у цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний лікарський засіб не передбачає будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Ніяких додаткових післяреєстраційних заходів з фармаконагляду або досліджень ефективності не планується або проводиться.

VI.2.6.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується, оскільки ніяких додаткових заходів з фармаконагляду або післяреєстраційних досліджень ефективності не планується або проводиться.

VI.2.7 Короткий виклад змін у плані управління ризиками протягом часу

Таблиця 22. Перелік значних змін до плану управління ризиками			
Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
2.0	10 квітня 2017	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Без змін <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Без змін <p><u>Відсутня інформація:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • додано «Довгострокові наслідки у дітей з внутрішньоутробною експозицією» 	<p>Додавання «Довгострокові наслідки у дітей з внутрішньоутробною експозицією» як відсутньої інформації на вимогу регуляторного органу; ця проблема безпеки не пов'язана з нещодавно отриманими або проаналізованими даними щодо безпеки, а включена як наслідок нещодавно заявленого показання «Підтримка лютеїнової фази при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ)».</p>