

ФЕВАРИН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Значні депресивні розлади та депресивний епізод важкого ступеня

Значний депресивний розлад (ЗДР) — це сильний розлад настрою, який перешкоджає повсякденній діяльності людини. Симптоми часто включають втрату апетиту, енергії, глибоке пригнічення, почуття провини або нікчемності, втрату інтересу до улюбленої справи, порушення сну, відчуття загальмованості, почуття тривоги та зміни ваги. Люди із ЗДР зазвичай переживають кілька епізодів протягом усього життя. Ці епізоди називаються депресивними епізодами важкого ступеня (ДЕВС). Приблизно одна особа з 10 (10%) протягом життя переживає депресивний епізод важкого ступеня (ДЕВС). У середньому, люди вперше переживають ДЕВС у віці 30 років, але вони також можуть виникати у дітей та підлітків. Найбільш серйозним ускладненням ДЕВС є самогубство. Понад шістьдесят відсотків пацієнтів, що вчинили самогубство, страждали на депресію під час самогубства.

Обсесивно-компульсивний розлад

Обсесивно-компульсивний розлад (ОКР) — це форма тривоги, що включає тривожні, повторювані думки чи ритуалізовані дії. Приблизно у одній особі з 50 (2%) протягом життя розвивається обсесивно-компульсивний розлад (ОКР). У середньому, ОКР вперше розвивається у людей в віці 20 років, але він також може виникати у дітей та підлітків.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Флувоксамін належить до класу препаратів, названих селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). СІЗЗС призначаються людям, які потребують медикаментозного лікування депресивних епізодів важкого ступеня (ДЕВС) або обсесивно-компульсивних розладів (ОКР). Дослідження щодо лікування флувоксаміном включали понад 3700 чоловіків та жінок з ДЕВС або ОКР. Результати досліджень свідчать про те, що флувоксамін кращий, ніж плацебо, та може бути співставним з іншими лікарськими засобами для поліпшення симптомів цих станів. СІЗЗС вважаються безпечнішими, ніж деякі інші типи антидепресантів, навіть при передозуванні. Медичні товариства рекомендують СІЗЗС, такі як флувоксамін, в якості препаратів вибору для лікування людей, які потребують медикаментозного лікування ДЕВС або ОКР.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дослідження щодо лікування флувоксаміном проводилися серед великої, різноманітної групи чоловіків і жінок різного віку та етнічного походження. Як і у випадку з багатьма іншими препаратами, деякі люди можуть краще реагувати на лікування флувоксаміном, ніж інші. Однак до цього часу не було жодних ознак того, що флувоксамін може бути неефективним для деяких груп людей.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Таблиця 44. Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Суїцидальні думки та поведінка	<p>Ризик суїцидальних думок та поведінки, принаймні протягом перших кількох тижнів лікування, може підвищуватися у пацієнтів, що вживають антидепресанти, включаючи флувоксамін.</p> <p>Це може бути пов'язано з тим, що антидепресанти потрібно вживати протягом кількох тижнів, перш ніж вони стануть ефективними при лікуванні депресії (що пов'язано з підвищеним ризиком суїцидальних думок та поведінки).</p> <p>Діти, підлітки та молоді люди (до 24 років) можуть мати підвищений ризик суїцидальних думок або поведінки під час вживання антидепресантів.</p>	<p>Немає жодного методу прогнозування суїцидальних думок або поведінки у конкретного пацієнта, що вживає флувоксамін.</p> <p>Пацієнти, які вживають флувоксамін або будь-який інший антидепресант, повинні звертати увагу на прояви схильності до суїциду та негайно звернутися до лікаря у разі виникнення думок про заподіяння собі шкоди або самогубства.</p>
Поєднання побічних ефектів, що стосуються нервової системи (серотоніновий синдром)	<p>СІЗЗС, включаючи флувоксамін, можуть спричиняти певне поєднання побічних ефектів, що стосуються нервової системи, таких як збудження, сплутаність свідомості, тремор, пітливість, тахікардія та м'язова ригідність або спазми, зокрема при одночасному застосуванні певних інших ліків. Це називається серотоніновим синдромом.</p> <p>Частота виникання серотонінового синдрому серед пацієнтів, які проходили лікування флувоксаміном, невідома, але, ймовірно, вона рідкісна.</p> <p>Серотоніновий синдром є потенційно небезпечним для життя станом, який, як правило, зникає після припинення вживання ліків, які викликали його.</p>	<p>Немає жодного методу прогнозування виникнення серотонінового синдрому у конкретного пацієнта, що вживає флувоксамін.</p> <p>Щоб звести до мінімуму ризик розвитку синдрому серотоніну, деякі інші ліки слід комбінувати з флувоксаміном лише з особливою обережністю або взагалі не використовувати (детальну інформацію див. в інструкції для медичного застосування).</p> <p>Тому пацієнти, яким призначають флувоксамін, повинні повідомити свого лікаря про всі інші ліки, які вони вживають.</p>
Симптоми абстиненції	<p>Пацієнти, як правило, скаржаться на запаморочення, нудоту, збудження, безсоння та відчуття поколювання, які розвиваються протягом кількох днів після припинення лікування флувоксаміном чи іншим СІЗЗС. Ці</p>	<p>Немає жодного методу прогнозування виникнення симптомів абстиненції у конкретного пацієнта, що приймає флувоксамін.</p> <p>Щоб зменшити ризик</p>

	<p>симптоми зазвичай зникають протягом одного-двох тижнів. Хоча ці симптоми можуть бути неприємними, вони рідко є небезпечними. Симптоми абстиненції рідко спостерігалися у новонароджених дітей жінок, які наприкінці вагітності застосовували СИЗЗС.</p>	<p>абстинентних реакцій, дозу флувоксаміну слід поступово зменшувати протягом періоду щонайменше один-два тижні перш ніж повністю припинити вживання лікарського засобу.</p>
<p>Взаємодія між флувоксаміном та деякими іншими лікарськими засобами (взаємодія між лікарськими засобами)</p>	<p>Флувоксамін перешкоджає метаболізму деяких інших лікарських засобів в організмі. Вживання флувоксаміну та інших ліків одночасно може призвести до занадто високого вмісту цих ліків у крові. Це може спричинити побічні ефекти. У комбінації з флувоксаміном вживання деяких ліків може також збільшити ризик виникнення серотонінового синдрому (див. вище).</p>	<p>Щоб звести до мінімуму ризик такої взаємодії між лікарськими засобами, деякі інші ліки слід комбінувати з флувоксаміном з особливою обережністю, або взагалі не застосовувати їх (детальну інформацію див. в інструкції для медичного застосування). Тому пацієнти, яким призначають флувоксамін, повинні повідомити свого лікаря про всі інші ліки, які вони вживають.</p>

Таблиця 45. Важливі потенційні ризики	
Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Невідомі.	

Таблиця 46. Відсутня інформація	
Ризик	Що відомо
Інформація про застосування у дітей і підлітків з депресією обмежена	Є дані про ефективність застосування флувоксаміну у дітей та підлітків віком 8-18 років з обсессивно-компульсивними розладами, але не проводилося жодних досліджень у дітей та підлітків з депресією. Довгостроковий досвід щодо впливу флувоксаміну на зростання, психічний та поведінковий розвиток, відсутній. Отже, флувоксамін не слід застосовувати для лікування дітей та підлітків віком до 18 років, крім пацієнтів з ОКР. Діти, підлітки та молоді люди (до 24 років) можуть мати вищий ризик суїцидальних думок або поведінки під час вживання антидепресантів, ніж літні люди.
Інформація про застосування	Хоча лікувати депресію під час вагітності важливо, слід

під час вагітності обмежена	зазначити, що в клінічних дослідженнях немає даних про переваги та ризики вживання флувоксаміну вагітними жінками. У дітей, що народжуються у жінок, які вживають СІЗЗС наприкінці вагітності, можуть виникати симптоми абстиненції. Можливий також невеликий підвищений ризик виникнення захворювання серця та легень у немовлят, що народжуються у жінок, які вживали СІЗЗС наприкінці вагітності (стійка легенева гіпертензія новонароджених).
-----------------------------	---

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

Для всіх лікарських засобів є Коротка характеристика на лікарський засіб (КХЛЗ), що містить детальну інформацію для лікарів, фармацевтів та інших фахівців в області охорони здоров'я про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія зрозумілою мовою наявна у вигляді інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Заходи, наведені у цих документах відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не передбачає будь-яких додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Наразі не проводяться або не плануються жодні післяреєстраційні дослідження, що стосуються проблеми безпеки чи питання ефективності.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу детально описані в таблиці нижче.

Таблиця 47. Перелік основних змін у плані управління ризиками			
Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	23 травня 2014 року	<ul style="list-style-type: none"> • Суїцидальні думки та поведінка • Серотоніновий синдром • Симптоми абстиненції • Взаємодія з лікарськими засобами, що метаболізуються певними ізоформами СYP • Взаємодія з іншими серотонінергічними препаратами • Застосування для лікування депресії у дітей і підлітків 	Цей ПУР було видано для супроводу заяви на отримання нового реєстраційного посвідчення. Підготовка цього ПУР не була викликана новою проблемою безпеки

		<ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності 	чи новою інформацією щодо відомої проблеми безпеки.
1.1	14 вересня 2016 року	Нових проблем безпеки не було введено, оскільки не з'явилося жодної нової інформації. Оновлення було підготовлено для супроводу заяви інформованої згоди власника реєстраційного посвідчення, яку було подано відповідно до статті 10с Директиви 2001/83/ЄС, і в основному були внесені адміністративні/редакційні зміни. Жодних змін, що впливають на визначені проблеми безпеки.	