

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Ремотів (трава звіробою звичайного)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Депресивні розлади, пов'язані з такими симптомами, як пригнічений настрій, внутрішнє занепокоєння, відчуття хронічної втоми та зміни настрою, належать до найбільш важливих та значущих захворювань у всьому світі, поширеність яких протягом життя становить 15-20 %.

У всьому світі депресивні розлади належать до 5 найпоширеніших захворювань, пов'язаних як з підвищеною смертністю, так і з підвищеним рівнем хронічної психосоціальної дезадаптації. За даними ВООЗ, значення депресивних розладів / депресії зросте до 2030 року, випереджаючи серцево-судинні захворювання в індустріально-розвинених країнах.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарські засоби, які містять траву звіробою звичайного, загально визнані як ефективні для лікування депресивних розладів легкого ступеня тяжкості, що підтверджується сучасними рекомендаціями щодо лікування та мета-аналізами. Комплексні огляди та мета-аналізи клінічних досліджень препаратів звіробою були проведені різними авторами окремо, і всі вони дійшли висновку про загальну перевагу над плацебо та схожу з синтетичними аналогами дію. Експерт, який оцінював звіт Комітету з лікарських засобів рослинного походження (НМРС), а також Кокранівське співробітництво підтверджують, що «можна продемонструвати перевагу екстракту Ze 117 над плацебо та його не меншу ефективність у порівнянні з іміпраміном та флуоксетином». Порівняно з флуоксетином, екстракт Ze 117 показав перевагу щодо рівню позитивної відповіді на лікування та позитивної динаміки, виражених у балах за шкалою загальної клінічної оцінки (CGI). Автори Кокранівського звіту зазначають, що «вони знайшли [...] найкращі докази користі звіробою у пацієнтів із легкими та помірними депресивними симптомами, які не обов'язково відповідають критеріям великого депресивного розладу».

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність та безпека сухого екстракту трави звіробою звичайного Ze 117 була продемонстрована у дорослих. Застосування дітям та підліткам до 18 років не рекомендується.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

Важливі ризики для лікарського засобу Ремотів – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні

достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Ремотів. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Фармакодинамічні взаємодії: - Серотоніновий синдром при одночасному застосуванні з антидепресантами та іншими серотонінергічними речовинами	Дуже рідко небажані ефекти (серотоніновий синдром) з вегетативними дисфункціями (такими як пітливість, тахікардія, діарея, лихоманка), психічними (такими як збудження, дезорієнтація) та руховими змінами (такими як тремор, міоклонія) можуть виникати при одночасному застосуванні препарату Ремотів з інгібіторами зворотного захоплення серотоніну або іншими серотонінергічними активними речовинами.	Препарати звіробою слід з обережністю приймати разом з інгібіторами зворотного захоплення серотоніну або іншими серотонінергічними препаратами.
Лікування препаратом Ремотів необхідно припинити щонайменше за 5 днів до будь-якого хірургічного втручання	Наявні дані про взаємодію вказують на індукцію системи цитохрому Р 450 екстрактами звіробою (особливо СУРЗА4). Це може призвести до зниження плазмових концентрацій і послаблення терапевтичного ефекту деяких супутніх препаратів, а також до потенційно тяжких наслідків (особливо це стосується речовин з вузьким терапевтичним діапазоном). Ризик фармакокінетичної взаємодії з супутніми лікарськими засобами до, під час та після операції може підвищити ризик кровотечі.	Лікування препаратом Ремотів слід припинити щонайменше за 5 днів до будь-якого хірургічного втручання і розпочинати знову лише після консультації з лікарем.
Потенційно небажані реакції з боку шкіри (почервоніння, подібне до сонячного опіку) або очей	Дуже рідко, особливо у світлошкірих людей, можуть виникати небажані реакції з боку шкіри (почервоніння, подібне до сонячного опіку) або очей після прийому екстракту звіробою та подальшого перебування під сонячним світлом.	Під час лікування препаратом Ремотів, слід захищати шкіру та очі від тривалого перебування на сонці. Якщо виникають небажані реакції з боку шкіри (почервоніння,

		подібне до сонячних опіків) або очей, лікування необхідно припинити.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Немає	Не застосовується

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей та підлітків	Застосування лікарського засобу дітям та підліткам до 18 років не рекомендується.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Клінічні дані щодо лікування препаратом Ремотів під час вагітності відсутні, тому його застосування не рекомендується.
Порушення функції нирок	Хоча екстракти звіробою використовуються протягом багатьох років, клінічних досліджень у пацієнтів з порушеннями функції печінки або нирок не проводились. Тому в цих групах пацієнтів Ремотів слід приймати з обережністю та під наглядом лікаря.
Порушення функції печінки	Хоча екстракти звіробою використовуються протягом багатьох років, клінічних досліджень у пацієнтів з порушеннями функції печінки або нирок не проводились. Тому в цих групах пацієнтів Ремотів слід приймати з обережністю та під наглядом лікаря.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів системи охорони здоров'я 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.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Післяреєстраційні дослідження не були призначені або заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата затвердження Процедура	Зміна
1.1	Затверджений 20 квітня 2018 року	Первинна версія ПУР

	Процедура перереєстрації	
2.1	В процесі затвердження Процедура перереєстрації	Оновлення у: <ul style="list-style-type: none"> - Частина II: загальний перегляд - Частина V: оновлення відповідно до переліку важливих ризиків та інструкції - Частина VI: оновлення відповідно до переліку важливих ризиків та інструкції - Додаток 2: поточна інформація про продукт
2.2	В процесі затвердження Процедура перереєстрації	Оновлено у: <ul style="list-style-type: none"> - Частина V: оновлення відповідно до інструкції - Частина VI: оновлення відповідно до інструкції
2.3	В процесі затвердження Процедура перереєстрації	Оновлено у: <ul style="list-style-type: none"> - Розділ SII: редакційні зміни та найсвіжіші дані - Розділ SIV.4: редакційні зміни та найсвіжіші дані - Розділ SVI.7: редакційні зміни та найсвіжіші дані - Розділ SVII: інформація про зміни у переліку ризиків - Розділ SVIII: найсвіжіші дані - Частина V: оновлення відповідно до інструкції - Частина VI.1.1: редакційні зміни та найсвіжіші дані - Частина VI.1.4: редакційні зміни та найсвіжіші дані - Частина VI.2.4: редакційні зміни та найсвіжіші дані - Частина VI.2.7: опис змін в ПУР - Додаток 2: поточна інформація про продукт