

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА, гумка жувальна лікувальна по 2 мг або по 4 мг *Міжнародна непатентована назва: нікотин*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Приблизно 21% населення Землі палять, і паління вбиває практично 6 мільйонів людей на рік. За оцінками, біля половини усіх курців вмирають від захворювань, що пов'язані з палінням (такими як рак, діабет, захворювання серцево-судинної системи та хронічні захворювання легенів). Виходячи з поточних тенденцій, смерті, що пов'язані з тютюном, до 2030 року будуть сягати більше, аніж 8 млн. щорічно, а 80% з усіх смертей будуть траплятися у країнах, що розвиваються (Євромонітор; 2007, ВООЗ; 2011, ВООЗ; 2013, Долл та співавтори; 2004, Департамент охорони здоров'я та соціального забезпечення США; 2012).

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Оцінка переваги замісної терапії нікотинової залежності (NRT) базується на дослідженнях, що порівнюють нікотин з плацебо (таблетка без діючої речовини) або з препаратами порівняння (інші NRT препарати), на оглядах публікацій та іншої літератури. Хоча існують відмінності у методах, більшість цих досліджень була добре продумана і до них входили пацієнти з різними анамнезами. Отримані результати систематично демонстрували, що нікотин є ефективним для лікування залежності від тютюну.

У роботі Кехілл та співавторів (2013) узагальнені та проаналізовані результати 12 систематичних оглядів, які містили дані про 150 клінічних випробувань NRT. Дослідження показало, що NRT є ефективною для сприяння припиненню паління, і що NRT є більш ефективною, аніж плацебо. Крім того, різні типи NRT (такі як пластирі, таблетки, спреї, таблетки для розсмоктування та інгалятори) мають однакову ефективність, а використання різних типів NRT є більш ефективним, аніж використання тільки одного типу лікування.

VI.2.3. Невідома інформація, що стосується переваг лікування

Загалом, усі дослідження з розробки для NRT виключали пацієнтів з алергічними або дерматологічними захворюваннями, вагітних жінок або жінок, які годують груддю, та у подальших програмах розробки виключали пацієнтів з наявними проявами захворювань серцево-судинної системи. Дослідження також виключали пацієнтів віком молодше 18 років. Іншими словами, учасниками дослідження були здорові добровольці.

Зазвичай, використання препарату у пацієнтів/споживачів, які є вагітними жінками, жінками, які годують груддю або які планують це, слід розпочинати тільки після консультації з лікарем.

VI.2.4. Резюме факторів небезпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Немає	Дані відсутні	Дані відсутні

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Немає	Дані відсутні	Дані відсутні

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Немає	Дані відсутні

VI.2.5 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків за фактором небезпеки

Усі лікарські засоби мають стислу характеристику лікарського засобу (SmPC), що надає лікарям, фармацевтам та іншим спеціалістам в області медицини детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації з їх мінімізації. Стисла версія характеристики лікарського засобу простою та доступною мовою наведена у формі листка-вкладиша. Заходи у цих документах відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів мінімізації ризиків.

VI.2.6 Запланований післяреєстраційний план розвитку

Для нікотину не заплановано післяреєстраційного плану розвитку.

VI.2.7 Резюме змін у плані управління ризиками протягом часу

Таблиця 23: Основні зміни у плані управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Фактор небезпеки	Коментар
1.0	27 жовтня 2011 року	<i>Ідентифіковані ризики:</i> немає <i>Потенційні ризики:</i> немає <i>Відсутня інформація:</i> обмежена інформація про безпеку у субпопуляції пацієнтів з захворюванням серцево-судинної системи	Це перший план управління ризиками, що поєднує усі лікарські форми нікотину.
2.0	13 лютого 2014 року	Нових факторів небезпеки немає	- Оновлений формат Плану управління ризиками, щоб він відповідав Належній практиці фармаконагляду (GVP), Модуль V — Системи управління ризиками - Видалення статті «Зниження шкоди» (тільки для Об'єднаного королівства), що наразі завершено, і не виявлено жодних потенційних ризиків, пов'язаних із зазначенням зниження шкоди.

3.0	16 грудня 2014 року	Нових факторів небезпеки немає	- Видалення щоквартального моніторингу серцево-судинних ускладнень як рутинного заходу з мінімізації ризиків, після виконання зобов'язань Плану управління ризиками стосовно моніторингу щоквартальних даних з усіх джерел у субпопуляції пацієнтів з серцево-судинними явищами та пацієнтів, які мали в анамнезі серцево-судинні захворювання або фактори, що сприяли їх розвитку (з 2011 року по 2013 рік). - Оновлення післяреєстраційних даних до 31 серпня 2014 року, що є датою припинення поповнення бази даних самого останнього Регулярного звіту з оцінки співвідношення користь/ризик (PBRER) / Регулярно оновлюваний звіт з безпеки (PSUR). Подальше оновлення формату Плану управління ризиками для узгодження з GVP, Модуль V — Системи управління ризиками (EMA/465932/2013 Версія.1 - 25 липня 2013 року)
4.0	5 листопада 2015 року	Жодних нових проблем з безпекою	- Адаптований опис для відображення детальної інформації про 15-мг інгалятор. - По усьому документу оновлено післяреєстраційні дані до 31 серпня 2015 року. - Інформацію про зниження шкоди перемістили з Частини II, SVII.3.2 до Частини III.3.
4.1	20 січня 2016 року	Коментарі регуляторного органу охорони здоров'я Швеції, наведені у 40-денному попередньому оціночному звіті з перереєстрації (PRAR), були додані до розділу SV.1. Дії, вжиті регуляторними органами та/або власниками реєстраційних посвідчень	

		з міркувань безпеки. Наразі в план управління ризиками компанія не внесла жодних змін.	
5.0	17 березня 2016 року	Ідентифіковані ризики: немає Потенційні ризики: немає Відсутня інформація: немає	- Проблема безпеки «Обмежена інформація про безпеку у субпопуляції пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями» був видалений з відсутня інформація. - В усьому документі оновлені післяреєстраційні дані до 31 січня 2016 року.
5.1	21 квітня 2016 року	Без оновлень щодо питань безпеки	Для того, щоб відобразити специфічну детальну інформацію з української SmPC для Нікоретте, в усьому плані управління ризиками адаптовані відповідні розділи.