РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

ДЕПУЛОКСА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
(Duloxetine)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Великий депресивний розлад

Великий депресивний розлад (ВДР) — це дуже розповсюджене психічне захворювання. Його поширеність протягом життя становить приблизно від 5 до 17 відсотків, із середнім показником 12 відсотків. Рівень поширеності у жінок майже вдвічі вище, ніж у чоловіків. Вважається, що ця різниця пояснюється гормональними відмінностями, впливом пологів, різними психосоціальними стресовими факторами у чоловіків і жінок і поведінковою моделлю навченої безпорадності. Хоча середній вік початку захворювання становить приблизно 40 років, останні дослідження показують тенденцію до збільшення захворюваності серед молодшого населення через вживання алкоголю та наркотичних речовин.

ВДР частіше зустрічається у людей, які не підтримують тісних міжособистісних відносин, а також у розлучених, які окремо проживають або овдовіли. Відмінностей у поширеності ВДР серед рас та соціально-економічного статусу виявлено не було. Люди з ВДР часто мають супутні захворювання, такі як розлади вживання психоактивних речовин, панічний розлад, соціальний тривожний розлад і обсесивно-компульсивний розлад. Наявність цих супутніх розладів у тих, у кого діагностовано ВДР, підвищує ризик суїциду. Серед літніх людей депресія поширена серед тих, хто має супутні захворювання. Встановлено, що депресія більш поширена в сільській місцевості, ніж у містах.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559078/

Генералізований тривожний розлад

Дитяча тривожність виникає приблизно у 1 з 4 дітей у віці від 13 до 18 років. Середній вік початку захворювання становить 11 років. Однак поширеність тяжкого тривожного розладу протягом життя у дітей віком від 13 до 18 років становить приблизно 6%. Загальна поширеність у дітей молодше 18 років становить від 5,7% до 12,8%. Поширеність серед дівчат приблизно вдвічі вища, ніж серед хлопців.

Американська психіатрична асоціація вперше представила діагноз генералізованого тривожного розладу два десятиліття тому в DSM-III. До цього часу генералізований тривожний розлад концептуалізувався як один із двох основних компонентів тривожного неврозу, іншим був панічний стан. Визнання того, що генералізований тривожний розлад і паніка, хоча вони часто виникають разом, є достатньо різними, щоб вважатися незалежними розладами, призвело до їх розділення в DSM-III.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441870/

Діабетичний периферичний нейропатичний біль

Діабетична нейропатія є дуже поширеним станом, який суттєво впливає на пацієнтів через збільшення кількості падінь, спричинення болю та зниження якості життя (ЯЖ). Щорічні витрати на лікування діабетичної нейропатії та її ускладнень у Сполучених Штатах становлять понад 10 мільярдів доларів. Кілька досліджень оцінювали поширеність та/або частоту нейропатії.

На додаток до цих досліджень, що оцінюють захворюваність і поширеність діабетичної нейропатії серед усього населення, багато епідеміологічних досліджень обмежуються пацієнтами з цукровим діабетом 1 типу (ЦД 1) або ЦД 2. Частота нейропатії вища в осіб із ЦД 2 типу (6 100 на 100 000 людино-років), ніж в осіб із ЦД 1 (2 800 на 100 000 людино-років). Навпаки, поширеність нейропатії подібна у пацієнтів із ЦД 2 типу (8–51 %) та у пацієнтів із ЦД 1 (11–50 %). Важливо, що поширеність ще вища, якщо включити безсимптомну нейропатію, у 45% пацієнтів із ЦД2 та у 54% пацієнтів із ЦД1 розвивається нейропатія. Вища частота нейропатії у пацієнтів із ЦД 2 типу з подібною поширеністю у пацієнтів із ЦД 2 та ЦД 1 є, ймовірно, вторинною причиною багатьох факторів, включаючи різницю у віці початку діабету та відмінності в основній патофізіології. Поширеність діабетичної нейропатії також змінюється залежно від тривалості захворювання.

Feldman EL, Callaghan BC, Pop-Busui R, Zochodne DW, Wright DE, Bennett DL, Bril V, Russell JW, Viswanathan V. Diabetic neuropathy. Nat Rev Dis Primers. 2019 Jun 13;5(1):42. doi: 10.1038/s41572-019-0097-9. PMID: 31197183; PMCID: PMC7096070.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7096070/

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Для лікування великого депресивного розладу дулоксетин порівнювали з плацебо (фіктивним лікуванням) у восьми основних дослідженнях за участю 2544 пацієнтів. У шести дослідженнях вивчали лікування депресії та вимірювали зміну симптомів протягом шести місяців. У двох інших дослідженнях вивчали, скільки часу потрібно для повернення симптомів у пацієнтів, які спочатку відреагували на дулоксетин, включаючи 288 пацієнтів з повторними епізодами депресії в анамнезі протягом до п’яти років. Хоча результати досліджень депресії відрізнялися, у чотирьох дослідженнях дулоксетин був ефективнішим, ніж плацебо. У двох дослідженнях, де затверджену дозу дулоксетину порівнювали з плацебо, дулоксетин був більш ефективним. Крім того, для відновлення симптомів у пацієнтів, які приймали дулоксетин, знадобилося більше часу, ніж у тих, хто приймав плацебо.

Для лікування нейропатичного болю дулоксетин порівнювали з плацебо в двох 12-тижневих дослідженнях за участю 809 дорослих хворих на діабет. Основним показником ефективності була зміна інтенсивності болю щотижня. Ці дослідження показали, що дулоксетин був більш ефективним у зменшенні болю, ніж плацебо. В обох дослідженнях спостерігалося зменшення болю з першого тижня лікування протягом 12 тижнів.

Для лікування генералізованого тривожного розладу дулоксетин порівнювали з плацебо в п’яти дослідженнях із загалом 2337 пацієнтів. Чотири дослідження розглядали лікування розладу шляхом вимірювання зменшення симптомів після дев’яти-десяти тижнів. У п’ятому дослідженні вивчалося, скільки часу знадобилося для повернення симптомів у 429 пацієнтів, які спочатку відповіли на дулоксетин.

Показано, що дулоксетин ефективніший, ніж плацебо, у лікуванні розладу та запобіганні поверненню симптомів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дулоксетин не слід застосовувати пацієнтам віком до 18 років, оскільки його користь не була доведена. У дослідженнях за участю пацієнтів старше 65 років із депресією або тривогою не спостерігалося різниці у відповіді порівняно з молодшими пацієнтами, але деякі літні люди

можуть бути більш чутливими до дулоксетину.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІНДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Суїцидальні спроби та думки про самогубство (суїцидальність)	Суїцидальні спроби та думки про самогубство трапляються рідко і можуть вражати 1 із 100 людей.	Цьому ризику неможливо запобігти. Пацієнтам слід негайно звернутися до свого лікаря або звернутися до лікарні, якщо у них у будь-який момент виникають думки про самопошкодження або самогубство. Пацієнти можуть вважати корисним повідомити родича або близького друга, що у них депресія або тривожний розлад, і попросити їх прочитати інструкцію для медичного застосування. Пацієнти можуть попросити членів сім'ї або друзів повідомити їх, якщо, на їхню думку, симптоми депресії чи тривоги погіршуються, або якщо вони стурбовані змінами поведінки пацієнта. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з суїцидальною поведінкою в анамнезі під час лікування.

ВАЖЛИВИЙ ПОТЕНЦІЙНИЙ РИЗИК

Немає

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає

VI.2.5. Заходи з мінімізації ризиків відносно проблем безпеки

Всі лікарські засоби мають медичну інструкція з детальною інформацією про застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.
Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

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

Дослідження безпеки та ефективності дулоксетину після реєстрації не проводяться та не плануються.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
2.1	23.08.2023	Не застосовується	ПУР було оновлено відповідно до коментарів експерта та оновленої інформації про продукт. Частина VI.2.5 і Частина VI.2.7 були оновлені.
2.0	17.03.2023	Нижче наведено оновлені проблеми безпеки. Видалено: <u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> • Печінковий ризик • Гіперглікемія • Синдром Стівенса-Джонсона • Шлунково-кишкова кровотеча <u>Важливі потенційні ризики</u>: • Серцево-судинні події, включно з супутнім застосуванням НПЗП (включаючи інфаркт міокарда, серцеву недостатність та інсульт) • Кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту при одночасному застосуванні НПЗЗ • Ниркова недостатність <u>Відсутня інформація</u>: • Потенційний ризик впливу дулоксетину під час вагітності • Безпека дулоксетину у пацієнтів літнього віку ≥ 75 років із супутнім застосуванням НПЗЗ • Характеристика безпеки та переносимості дулоксетину у дітей	Резюме проблем безпеки було оновлено відповідно до референтного лікарського засобу, а відповідні розділи ПУР оновлено відповідно.

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
1.1	26.03.2018	Не застосовується	Заявник оновив ПУР версії 1.0 на основі коментарів, отриманих від МОЗ. У поточній версії (V 1.1) внесено наступні зміни. Частина 1 Загальна інформація про лікарський засіб, у Показаннях до застосування ПУР оновлюється «*поточним*» як заміна запропонованому. Частина V. Заходи з мінімізації ризиків для важливого потенційного ризику “Ниркова недостатність” оновлено відповідно до розділу SPC. Частина VI розділ 2.7 “Зведена таблиця змін до плану управління ризиками” оновлено зведенням змін, підготовлених у версії.
1.0	22.11.2017	Не застосовується	Не застосовується