

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
АРИТЕРО
таблетки по 5 мг або по 10 мг
(Aripiprazole)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біполярний розлад I типу:

Біполярні або маніакально-депресивні розлади є частими та важкими психічними захворюваннями, пов'язаними зі значною частотою захворюваності та смертності. Епілепсія та біполярний розлад, ймовірно, можуть мати деякі спільні патофізіологічні аспекти, оскільки маніакальні та депресивні симптоми спостерігаються у пацієнтів із епілептичними нападами, і ряд протиепілептичних лікарських засобів ефективно використовується при лікуванні гострої стадії біполярного розладу та для його профілактики. На основі епідеміологічних досліджень були визначені показники поширеності різних видів біполярного розладу на рівні популяції. Крім діагностичних особливостей біполярного розладу I типу (манія та депресія) та біполярного розладу II типу (гіпоманія та депресія) відповідно до керівництва DSM-IV, концепція розладів біполярного спектра включає діапазон біполярних станів з менш очевидними проявами, для яких ризик захворіти протягом життя, за оцінками, становить від 2,8 до 6,5 %. Розширення визначення біполярних розладів II типу свідчить про те, що половина пацієнтів з діагнозом «монополярний депресивний епізод» може страждати від недіагностованого біполярного розладу II типу, і приблизно стільки ж пацієнтів з легким депресивним станом можуть мати незначний біполярний розлад.

(Bauer M, Pfennig A. Epidemiology of bipolar disorders. Epilepsia. 2005 Jun;46:8-13.)

Шизофренія:

Частота поширеності шизофренії в певний момент часу – це частка населення із захворюванням в певний момент часу. Частота поширеності шизофренії в певний момент часу становить близько п'яти на тисячу населення. Оцінка залежить від вікового розподілу населення – якщо, наприклад, надто молодих осіб включити до знаменника (щоб вони були в групі ризику), оцінки будуть нижчими. Представлені дані з джерел, в яких є достовірні оцінки розповсюдженості та частоти захворюваності. Діапазон розповсюдженості захворювання становить від 2,7/1000 до 8,3/1000, і цей діапазон суттєво не зміниться, якщо буде включено кілька десятків інших досліджень, доступних з попередніх оглядів. Частота шизофренії становить 0,20/1000/рік. Усі представлені показники частоти розраховані для одного року, що робить порівняння дещо більш жорстким. Діапазон річної частоти захворювання становить від 0,11/1000/рік до 0,70/1000/рік, і цей діапазон суттєво не зміниться, якщо буде включено декілька десятків інших досліджень, розглянутих у інших публікаціях.

(Messias EL, Chen CY, Eaton WW. Epidemiology of schizophrenia: review of findings and myths. Psychiatric Clinics of North America. 2007 Sep 1;30(3):323-38).

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Арипіпразол є лікарським засобом з групи препаратів, що називаються антипсихотиками. Його застосовують для лікування дорослих, які мають захворювання, що характеризуються симптомами, такими як слухові, зорові або чуттєві галюцинації, підозрілість, помилкові переконання, незрілість мови, поведінка та емоційна рівнинність. Люди з цим станом можуть також відчувати депресію, вину, тривогу або напругу.

Арипіпразол застосовується для лікування дорослих, які мають такі симптоми, як відчуття «піднесення», надмірної кількості енергії, потребують набагато меншої кількості сну, ніж звичайна людина, дуже швидко розмовляють з ідеями, що випереджають одна одну, а іноді і

сильною дратівливістю. У дорослих цей засіб також перешкоджає поверненню такого стану у тих пацієнтів, які відреагували на лікування арипіпразолом.

(Abilify EU Risk Management Plan, Aripiprazole, BMS-337039/OPC-14597).

VI.2.3. Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Застосування в період вагітності та лактації

- Адекватні та належним чином контрольовані дослідження результатів застосування арипіпразолу в терапії жінок в період вагітності не проводили.
- Арипіпразол потрапляє до грудного молока. Пацієнткам рекомендують утримуватись від годування груддю в період терапії із застосуванням арипіпразолу.

Застосування у педіатрії

- Ефективність застосування арипіпразолу в терапії дітей та підлітків не визначена внаслідок недостатності даних щодо безпеки та ефективності.

Пацієнти похилого віку

Ефективність арипіпразолу при лікуванні шизофренії та біполярного розладу I типу у пацієнтів 65 років і старше не встановлена. Для пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки недостатньо даних для надання рекомендацій. Слід бути обережним при встановленні дози для цих пацієнтів.

(Public summary of risk management plan, Aripiprazole Orion DNO 090017ff81b571f2).

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Таблиця 8: ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Небажані, нерегулярні м'язові рухи, особливо на обличчі (Екстрапірамідні симптоми [ЕПС], в тому числі пізня дискінезія)	Екстрапірамідні симптоми є частою побічною реакцією (частота: $\geq 1/100$ до $< 1/10$) у дорослих, які отримували арипіпразол. Пізня дискінезія: у клінічних дослідженнях, що тривають 1 рік або менше, спостерігалися нечасті повідомлення про дискінезію, що виникає внаслідок лікування арипіпразолом. Інші ЕПС: у клінічних випробуваннях арипіпразолу серед дітей спостерігалися випадки акатизії та паркінсонізму.	Так, знижуючи дозу арипіпразолу та додаючи антихолінергічні препарати. Якщо ознаки та симптоми з'являються пацієнта, якого лікують арипіпразолом, можна розглянути питання зменшення дози або припинення терапії.

Таблиця 9: ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Запаморочення або непритомність при швидкому вставанні з місця у положенні сидючи або лежачи (Ортостатична гіпотензія)	Ортостатична гіпотензія є рідкісною побічною реакцією у дорослих, які отримували арипіпразол, у клінічних дослідженнях.

Таблиця 10: ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Не існує відповідних та добре контрольованих досліджень застосування арипіпразолу у вагітних жінок. Повідомляється про вроджені вади розвитку; однак причинний зв'язок з арипіпразолом встановити неможна. Дослідження на тваринах не може виключити потенційну токсичність розвитку. Пацієнтам слід поради́ти повідомити свого лікаря, якщо вони вагітні або мають намір завагітніти під час лікування арипіпразолом. Через недостатність інформації стосовно безпеки застосування у людей та проблеми, що виникають у репродуктивних дослідженнях на тваринах, арипіпразол не слід застосовувати під час вагітності, якщо очікувана користь для матері чітко не виправдовує потенційного ризику для плоду. У дітей, що під час третього триместру вагітності піддаються дії антипсихотичних засобів, включаючи арипіпразол, існує ризик розвитку побічних ефектів, включаючи екстрапірамідальні та/або інші симптоми відміни, які можуть відрізнятися залежно від тяжкості стану та його тривалості після пологів. Повідомлялося про збудження, гіпертонію, гіпотонію, тремор, сонливість, дихальний дистрес або розлад харчування. Отже, слід ретельно контролювати стан новонароджених. Арипіпразол виділяється в грудне молоко. Пацієнтам рекомендується припинити годування груддю, якщо вони приймають арипіпразол.

VI.2.5. Заходи з мінімізації ризиків відносно проблем безпеки

Лікарський засіб має Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (Коротку характеристику лікарського засобу (SmPC)) в якій для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників представлено детальний опис способу застосування лікарського засобу, ризики та заходи з їх мінімізації. Заходи, зазначені в цих документах, відомі як стандартні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

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

Поточні або заплановані дослідження безпеки та ефективності препарату у післяреєстраційному періоді відсутні.

VI.2.7. Резюме змін до Плану управління ризиками в динаміці

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментарі
1.0	09-02-2024	Оновлені проблеми безпеки наведено нижче <u>Вилучено:</u> <u>Важливий ідентифікований ризик:</u> • Злоякісний нейролептичний синдром <u>Важливий потенційний ризик:</u> • Судоми	ПУР було оновлено відповідно до оновлених проблем безпеки у відповідності до референтного ЛЗ Абіліфай (Abilify).

		• Гіперглікемія/діабет • Суїцидальні події • Дисліпідемія • Збільшення маси тіла • Сонливість та втомлюваність • Порушення з боку серцево-судинної системи • Ріст • Порушення провідності • Дисфагія (переважно стосується популяції пацієнтів, які страждають на шизофренію) • Лактоза • Супутній СДУГ • Лікарські взаємодії • Зростання смертності та частоти порушень мозкового кровообігу у пацієнтів похилого віку, які страждають на слабоумство • Патологічний потяг до азартних ігор <u>Відсутня інформація:</u> Застосовування у педіатрії	Були оновлені Частина I, Частина II, Частина III, Частина V, Частина VI та Частина VII
0.3	14-05-2019	Оновлені проблеми безпеки наведено нижче <u>Вилучено:</u> <u>Важливий ідентифікований ризик:</u> • Лейкопенія <u>Відсутня інформація:</u> • Застосовування у похилих пацієнтів віком старше 65 років <u>Доповнено:</u> <u>Важливий потенційний ризик:</u> • Збільшення маси тіла • Сонливість та втомлюваність • Порушення з боку серцево-судинної системи • Ріст • Порушення провідності • Дисфагія (переважно стосується популяції пацієнтів, які страждають на шизофренію) • Лактоза • Супутній СДУГ • Лікарські взаємодії • Зростання смертності та частоти порушень мозкового кровообігу у пацієнтів похилого віку, які страждають на слабоумство • Патологічний потяг до азартних ігор <u>Відсутня інформація:</u> Застосовування у педіатрії	ПУР було оновлено відповідно до оновлених проблем безпеки про продукт. Були оновлені Частина I, Частина II, Частина III, Частина V, Частина VI та Частина VII

0.2	29-11-2018	Оновлені проблеми безпеки наведено нижче <u>Вилучено:</u> <u>Відсутня інформація:</u> • Застосовування у похилих пацієнтів віком старше 65 років	ПУР було оновлено відповідно до оновлених проблем безпеки про продукт. Були оновлені Частина I, Частина II, Частина III, Частина V, Частина VI та Частина VII
0.1	28-05-2018	NA	NA