

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ФЕЛКАРИД

(1 таблетка містить флекаїніду ацетату 50 мг)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Прискорене серцебиття (тахікардія) виникає через занадто швидку активність синоатріального вузла. Зазвичай це швидке скорочення нормального серця відбувається в відповідь на певний патологічний стан, лікарський засіб або хворобу, наприклад, біль, лихоманку, навантаження, хвилювання, низький рівень кисню в крові або споживання наркотиків-стимуляторів (кофеїн, кокаїн, амфетаміни). Однак у деяких випадках це може бути ознакою серцевої недостатності, патології серцевого клапана або іншого захворювання. Фібриляція передсердь (тремтіння або нерегулярне серцебиття), яка може призвести до утворення тромбів, інсульту, серцевої недостатності та інших ускладнень, пов'язаних із серцем, є найпоширенішою аритмією в клінічній практиці, зустрічається в 0,4-1% населення загалом і частота її зростає з віком. До 9% пацієнтів віком 80 років і старше мають фібриляцію передсердь. Оскільки частка літніх людей у популяції збільшується, ймовірно, збільшиться кількість людей з фібриляцією передсердь. Тріпотіння передсердь (поширене порушення серцевого ритму, що починається в передсердних камерах серця), зазвичай, пов'язане з прискореним серцебиттям і класифікується як тип надшлуночкової тахікардії. Повідомляється про 88 випадків на 100 000 людино-років; частіше трапляється в чоловіків, зі збільшенням віку, а також у осіб із серцевою недостатністю або іншими хронічними захворюваннями легень.

Фібриляція передсердь (тремтіння або нерегулярне серцебиття) (AF) вважається найпоширенішою стійкою серцевою аритмією. Виникнення цього стану поступово збільшується з віком, від 2 до 3 нових випадків на 1000 населення на рік у віці від 55 до 64 років, до 35 нових випадків на 1000 населення на рік у віці від 85 до 94 років. Хоча частота виникнення цього стану з урахуванням віку нижча в чоловіків, ніж у жінок, ризик смерті подібний або вищий у жінок, ніж у чоловіків. Жінки з цим станом можуть мати більше симптомів, вони старші та/або мають більше інших захворювань, ніж чоловіки.

Синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта (WPW) – це стан, при якому в серці є додатковий електричний шлях. Цей стан може призвести до періодів прискореного серцевого ритму (тахікардії). Синдром WPW є однією з найпоширеніших причин прискореного серцебиття в немовлят і дітей. Виникнення цього стану в загальній популяції становить від 0,1% до 0,3%. Співвідношення чоловіків до жінок становить 2:1.

Частота виникнення тахіаритмії, яка визначається як серцевий ритм з частотою 100 ударів/хв у одній з двох великих камер серця або більше, в загальній популяції становить 4%. Вона стає більш поширеною з віком. Схоже, що в цьому явищі немає жодних гендерно-специфічних відмінностей. Однак чоловіки, ймовірно, страждають на тахіаритмію частіше. Приблизно від 300 000 до 450 000 раптових смертей відбувається щорічно в США, і ще 400 000 – щорічно в Західній Європі. В цілому, раптова смерть становить приблизно 1 з кожних 6 смертей через природні причини. Крім того, приблизно 90% раптових смертей мають серцеве походження, і переважна більшість пов'язана з шлуночковою тахікардією (VT) або фібриляцією шлуночків (VF).

6.2.2 Резюме користі лікування

Згідно з Інструкцією BMJ з найкращої практики (BMJ Best Practice Guide) щодо синдрому WPW, Флекаїнід є засіб другої/третьої лінії вибору для лікування стабільно прискореного серцебиття залежно від поширеності комплексу. Флекаїнід запобігає швидкому проведенню імпульсу через додатковий шлях і є засобом першої лінії для лікування певного типу прискореного серцебиття, спричиненого нерегулярним серцевим ритмом. Для пацієнтів із симптомами, які не мають жодних додаткових серцевих захворювань, Флекаїнід є засобом першого вибору (Calkins H, 2018). Аналогічно, Aliot E (2010) дійшов висновку, що Флекаїнід є безпечним варіантом для зупинки аритмічного серцебиття в пацієнтів із синдромом Вольфа-Паркінсона-Уайта.

Флекаїнід, що вводиться безпосередньо в вену (2 мг/кг упродовж 10 хв), є дуже ефективним для відновлення нормального ритму (67-92% через 6 годин). Його можна безпечно призначати пацієнтам, які не мають серйозних захворювань серця, але його немає необхідності призначати пацієнтам із нирковою недостатністю, із ступенем важкості вище середнього рівня, ішемічною хворобою серця тощо. (Dan GA, 2014).

Ефективність застосування Флекаїніду підтверджена багатьма клінічними дослідженнями, тому засіб рекомендовано як першу лінію лікування на додаток до інших ліків, що знижують артеріальний тиск, або до тих, що розслаблюють судини та збільшують приплив крові й кисню до серця, а також зменшують навантаження на серце для підтримання нормального серцевого ритму в рекомендаціях Американського коледжу кардіології/Американської асоціації серця/Європейського товариства кардіологів (ACC/AHA/ESC), а також у європейських рекомендаціях ESC (Anderson JL, 1997; Al-Khatib SM, 2003; Echt DS, 1991; January CT, 2014). Згідно з Інструкцією BMJ з найкращої практики для лікування нещодавно виявлених нерегулярних серцевих скорочень, Флекаїнід є засобом першого вибору для лікування пацієнтів без тромбів у лівій верхній камері серця (Shah AN, 2018).

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Не застосовується.

6.2.4 Резюме проблем з безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Проаритмія Під час лікування антиаритмічними засобами, погіршення нерегулярного серцебиття, яке відрізняється або є більш важким, ніж початкове нерегулярне серцебиття, називається проаритмією. При застосуванні всіх антиаритмічних засобів можуть виникати небажані ефекти.	Флекаїнід, найімовірніше, спричиняє проаритмію в великих камерах серця в пацієнтів зі специфічними захворюваннями серця, серцевою недостатністю, після інфаркту, порушеннями мінерального обміну або спадковим синдромом, що може призводити до аритмій у великих камерах та раптової смерті й називається синдромом Бругада.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів та ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. Флекаїнід немає необхідності призначати при серцевій недостатності, інфаркті з нерегулярним скороченням шлуночків великих камер або синдромі Бругада. Флекаїнід необхідно застосовувати з обережністю в пацієнтів зі специфічними захворюваннями серця або порушеннями функції лівої великої камери. Порушення мінерального обміну (такі як зниження або підвищення концентрації калію в крові) повинні бути скориговані перед застосуванням Флекаїніду.
Розлади серцевої провідності Порушення передачі електричних імпульсів від верхньої камери серця до великих камер називається атріовентрикулярною блокадою. Атріовентрикулярна блокада може варіювати за ступенем важкості від уповільненої провідності до повної блокади. Також може виникнути порушення імпульсної провідності всередині великих камер.	Флекаїнід уповільнює провідність електричних імпульсів у серці. Це може призвести до блокування імпульсу передачі від верхньої камери серця до великих камер або всередині великих камер. Повільне серцебиття є типовим симптомом порушень серцевої провідності.	У випадку порушень серцевої провідності застосування Флекаїніду необхідно припинити, якщо не встановлено кардіостимулятор (невеликий пристрій, що розміщується в грудній клітці або животі для контролю порушення серцевого ритму). Флекаїнід немає необхідності застосовувати пацієнтам з наявними порушеннями серцевої провідності.
Небажані гемодинамічні ефекти, в тому числі серцева недостатність	Відомо, що Флекаїнід підвищує порогові значення	Флекаїнід необхідно застосовувати з обережністю

Ризик	Відома інформація	Застереження
	кардіостимуляції внутрішнього шару тканини, який вистилає камери серця, тобто знижує чутливість ендокардіальної кардіостимуляції.	в всіх пацієнтів з постійними або тимчасовими кардіостимуляторами (невеликий пристрій, що розміщується в грудній клітці або животі для контролю порушення серцевого ритму).
Застосування в пацієнтів з порушенням функції печінки	Оскільки Флекаїнід інтенсивно обробляється в печінці, його видалення може бути помітно повільнішим у пацієнтів з важким порушенням функції печінки.	Флекаїнід немає необхідності застосовувати пацієнтам з важким порушенням функції печінки, якщо потенційна користь явно не перевищує ризику. Цим пацієнтам необхідно часто відстежувати рівень Флекаїніду в крові.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (в тому числі причина, через яку вказаний стан вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з іншими лікарськими засобами	Флекаїнід взаємодіє з деякими іншими лікарськими засобами. До них належать, наприклад, можливі взаємодії з іншими антиаритмічними засобами, де може виникнути додаткове уповільнення провідності імпульсів, або взаємодії з засобами, що впливають на метаболізм Флекаїніду.
Низький рівень калію в крові при застосуванні інших ліків (сечогінні засоби, ліки, які допомагають людині випорожнити кишечник, а також ліки, які зменшують запалення в організмі)	Взаємодія може відбуватися, якщо пацієнт застосовує Флекаїнід з діуретиками (сечогінними), проносними (ліками, які допомагають людині випорожнити кишечник) і кортикостероїдами (ліками, які зменшують запалення в організмі), при цьому може знадобитися регулярна перевірка рівня калію в крові пацієнта.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування в дітей до 13 років	Флекаїнід не схвалений для застосування в дітей віком до 13 років. Повідомлялося про токсичність Флекаїніду під час лікування в дітей, які зменшили споживання молока, та в немовлят, яких перевели з молочної суміші на годування з простою формою цукру. Якщо лікар призначив дитині Флекаїнід, батьки повинні переконатися, що рівні споживання молока (молока, дитячої суміші та, можливо, йогурту) залишаються незмінним під час лікування.
Застосування в період вагітності або годування груддю.	Під час вагітності цей засіб необхідно застосовувати лише в тому випадку, якщо користь перевищує ризики, оскільки Флекаїнід проходить через плаценту в пацієнток, які приймають Флекаїнід під час вагітності. Якщо Флекаїнід застосовується під час вагітності, необхідно контролювати його концентрацію в організмі жінки. Флекаїнід екскретується в грудне молоко. Цей засіб можна застосовувати під час годування груддю лише тоді, коли користь буде перевищувати ризики.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризику щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція з медичного застосування), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим спеціалістам у галузі охорони здоров'я детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень в плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (в тому числі номер дослідження)	Завдання	Розглянуті проблема безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками з часом

Не застосовується, оскільки це перший ПУР для лікарського засобу.