

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Вілдагліптин, таблетки по 50 мг	Версія 0.2.
---	---	-------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Вілдагліптин (Vildagliptin)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Вілдагліптин, таблетки по 50 мг. ПУР деталізує важливі ризики Вілдагліптин, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Вілдагліптин надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Вілдагліптин.

I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється

Вілдагліптин зареєстрований в Україні для доповнення до дієти та фізичних вправ для поліпшення глікемічного контролю у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом II типу:

- як монотерапія для пацієнтів, для яких застосування метформіну вважається неприйнятним через наявність протипоказань або непереносимості;
- у комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування діабету, у тому числі з інсуліном, коли вони не забезпечують адекватного глікемічного контролю.

Вілдагліптин містить вілдагліптин (vildagliptin) у якості діючої речовини і призначений для внутрішнього застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ Вілдагліптин, таблетки по 50 мг разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Вілдагліптин.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Вілдагліптин, таблетки по 50 мг є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням ЛЗ Вілдагліптин. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилюється на інформацію

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Вілдагліптин, таблетки по 50 мг	Версія 0.2.
---	--	-------------

з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	– Лікарське ураження печінки. – Ангіоневротичний набряк – Гострий панкреатит – Ураження шкіри (ексфоліативні та бульозні ураження шкіри, включаючи бульозний пемфігоїд) – Гіпоглікемія
Важливі потенційні ризики	– Міалгія
Відсутня інформація	– Застосування під час вагітності – Застосування під час лактації

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: <i>Лікарське ураження печінки</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У постреєстраційному застосуванні препаратів вілдагліптину мали місце випадки гепатиту (що дозволився самостійно після відміни лікарського препарату), а також випадки підвищення активності «печінкових» ферментів (що вирішилося самостійно після відміни лікарського препарату).
Фактори ризику та групи ризику	Неалкогольний стеатогепатит, фіброз печінки, цироз печінки.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: розділ «Побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: розділ «Окремі групи пацієнтів» ІМЗ розділ «Особливості застосування.» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходять за межі інформації про ЛЗ: Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: <i>Ангіоневротичний набряк</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Вілдагліптин, таблетки по 50 мг	Версія 0.2.
---	---	-------------

Важливий ідентифікований ризик: <i>Ангіоневротичний набряк</i>	
	набряк.
Фактори ризику та групи ризику	Відома гіперчутливість до лікарського засобу або до його компонентів
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: розділ «Побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: розділ «Протипоказання» ІМЗ розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходять за межі інформації про ЛЗ: Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: <i>Гострий панкреатит</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей ризик був описаний у мета-аналізах КД, а також при застосуванні у клінічній практиці.
Фактори ризику та групи ризику	Цукровий діабет 2 типу Вживання алкоголю Вживання гострої їжі Жовчокам'яна хвороба
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: розділ «Побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: розділ «Особливості застосування» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходять за межі інформації про ЛЗ: Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Вілдагліптин, таблетки по 50 мг	Версія 0.2.
---	--	-------------

Важливий ідентифікований ризик: <i>Ураження шкіри (ексфоліативні та бульозні ураження шкіри, включаючи бульозний пемфігоїд)</i>		
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Найчастіше реєстрованими НР були виразки шкіри, пухирі та інші ураження шкіри, хоча частота була низькою.	
Фактори ризику та групи ризику	Відома гіперчутливість до лікарського засобу або до його компонентів Вірусні інфекції Аутоімунні захворювання	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> розділ «побічні реакції» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> розділ «Протипоказання» ІМЗ розділ «Особливості застосування» ІМЗ <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходять за межі інформації про ЛЗ:</i> Відпуск препарату: “За рецептом” <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>	

Важливий ідентифікований ризик: <i>Гіпоглікемія</i>		
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У порівняльних контрольованих дослідженнях монотерапії випадки гіпоглікемії, що були нечастими, спостерігалися у 0,4 % пацієнтів, які отримували лікування вілдагліптином, порівняно з 0,2 % пацієнтів у групі лікування активним препаратом порівняння або плацебо. Не було повідомлень про серйозні або тяжкі явища. При застосуванні вілдагліптину у комбінації з метформіном гіпоглікемія виникала у 1 % пацієнтів, які отримували вілдагліптин, і у 0,4 % пацієнтів, які отримували плацебо. При додаванні піоглітазону гіпоглікемія виникала у 0,6 % пацієнтів, які отримували вілдагліптин, і в 1,9 % пацієнтів, які отримували плацебо. При додаванні сульфонілсечовини гіпоглікемія виникала у 1,2 % пацієнтів, які отримували вілдагліптин, і у 0,6 % пацієнтів, які отримували плацебо. При додаванні сульфонілсечовини та метформіну гіпоглікемія виникала у 5,1 % пацієнтів, які отримували вілдагліптин, і в 1,9 % пацієнтів, які отримували	

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Вілдагліптин, таблетки по 50 мг	Версія 0.2.
---	---	-------------

Важливий ідентифікований ризик: Гіпоглікемія		
	плацебо. У пацієнтів, які приймали вілдагліптин у комбінації з інсуліном, частота виникнення гіпоглікемії становила 14 % у групі вілдагліптину і 16 % у групі плацебо.	
Фактори ризику та групи ризику	Передозування інсуліну, препаратів сульфонілсечовини або гліпідів (у разі використання у пацієнтів із ЦД 2-го типу) Неправильна техніка ін'єкції Поломка інсулінової шприц-ручки, глюкометра Помилка лікаря (надто низький цільовий рівень глікемії, надто високі дози) Зміна препарату Ниркова та печінкова недостатність Підвищення чутливості до вілдагліптину Тривале фізичне навантаження Супутній прийом алкоголю Ранній післяпологовий період Наднирникова та гіпофізарна недостатність Обмеження живлення зниження маси тіла (без відповідного зменшення дози гіпоглікемічних препаратів) Уповільнення випорожнення шлунка (при автономній нейропатії).	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: розділ «Побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: розділ «Особливості застосування» ІМЗ розділ «Побічні реакції» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходять за межі інформації про ЛЗ: Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.	

Важливий потенційний ризик: Міалгія		
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При аналізі бази даних Vigibase застосування інгібіторів ПДР-4 також пов'язано з ризиком розвитку міалгії.	
Фактори ризику та групи ризику	Відома гіперчутливість до лікарського засобу або до його компонентів	

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Вілдагліптин, таблетки по 50 мг	Версія 0.2.
---	--	-------------

Важливий потенційний ризик: Міалгія	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: розділ «побічні реакції» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходять за межі інформації про ЛЗ: Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важлива відсутня інформація: Застосування під час вагітності

Доказ, що, за очікуваннями, профіль безпеки буде відрізнятися від профілю безпеки у загальній цільовій популяції	Дотепер немає відповідних досліджень застосування вілдагліптину вагітним жінкам. Дослідження на тваринах виявили репродуктивну токсичність при застосуванні високих доз препарату. Потенційний ризик для людини невідомий. Через відсутність даних лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності.
Опис ризику, що очікується у популяції, яка не вивчалася	Профіль безпеки /ефективності у цій популяції може відрізнятися від встановленого.

Важлива відсутня інформація: Застосування під час лактації

Доказ, що, за очікуваннями, профіль безпеки буде відрізнятися від профілю безпеки у загальній цільовій популяції	Невідомо, чи проникає вілдагліптин у грудне молоко. Дослідження на тваринах виявили виділення вілдагліптину в молоко тварин. Лікарський засіб не слід призначати жінкам, які годують груддю.
Опис ризику, що очікується у популяції, яка не вивчалася	Профіль безпеки /ефективності у цій популяції може відрізнятися від встановленого.

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Вілдагліптин, таблетки по 50 мг.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Вілдагліптин, таблетки по 50 мг дослідження не вимагаються.