

Рівофарм СА, Швейцарія	МІЛНАРАН® План управління ризиками Версія 1.0 від 15.07.2021
-------------------------------	---

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

МІЛНАРАН, капсули тверді по 25 мг та 50 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МІЛНАРАН, капсули тверді по 25 мг та 50 мг. ПУР детально описує важливі ризики МІЛНАРАН, капсули тверді по 25 мг та 50 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутність інформації).

Інформація про продукт МІЛНАРАН, капсули тверді по 25 мг та 50 мг, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам щодо його застосування.

I. Лікарський засіб та для чого його застосовують

Мілнаципран є подвійним інгібітором зворотного захоплення (5-HT) серотоніну та норадреналіну (NA). На відміну від більшості трициклічних антидепресантів, мілнаципран не має спорідненості до α 1-адренергетиків або H1-гістамінергічних рецепторів.

Експерименти на зв'язуванні свідчать про те, що мілнаципран не має значної спорідненості до холінергічних (мускаринових) рецепторів.

Крім того, мілнаципран також не має спорідненості до дофаміну D1 і D2, бензодіазепіну та опіоїдних рецепторів.

У людей:

- У терапевтичній дозі концентрація у плазмі крові постійно розташовується на рівнях, що відповідають 50-90% інгібуванню зворотного захоплення норадреналіну та серотоніну.
- Фармакологічні ефекти, що спостерігаються в шлунково-кишковій та сечостатевої системі, як видається, пов'язані з пригніченням повторного захоплення норадреналіну, що може чинити антагоністичний ефект на ацетилхолін (непрямий антихолінергічний ефект);
- Мілнаципран не спричиняє жодних клінічно значущих змін у серцевій реполяризації або провідності;
- Не впливає на когнітивні функції і має незначний седативний ефект;
- Мілнаципран ефективний при порушеннях сну у пацієнтів із депресією. Час засинання скорочується, а також знижується кількість нічних пробуджень та збільшується часовий період до початку швидкої фази сну. Загальна тривалість сну збільшена.

МІЛНАРАН, капсули тверді по 25 мг та 50 мг дозволені для лікування важких депресивних епізодів у дорослих.

Огляд епідеміології хвороби

Рівофарм СА, Швейцарія	МІЛНАРАН® План управління ризиками Версія 1.0 від 15.07.2021
------------------------	--

Глибока депресія

Коли людина страждає від глибокого депресивного розладу, вона відчуває сильний пригнічений настрій та рівень активності, який зберігається протягом двох тижнів або більше. Ці симптоми заважають повсякденному функціонуванню і викликають дискомфорт як для людини з розладом, так і для тих, хто піклується про неї. Приблизно від 5 до 10% пацієнтів, які перебувають на первинній медичній допомозі, страждають в якийсь момент від серйозної депресії, а в два-три рази більше людей мають симптоми депресії, але не відповідають критеріям глибокої депресії.

Приблизно дві третини дорослих певний час відчуватимуть пригнічений настрій, достатньо серйозний, щоб вплинути на їх діяльність. Щорічно у 6% дорослих спостерігається депресивний епізод, а більше 15% населення проживають такий епізод протягом свого життя. Більшість депресивних станів знаходяться в кінці спектру від легкого до помірного, і саме вони в основному спостерігаються в первинній медичній допомозі.

Майже у всіх дослідженнях жінки мають більш високі показники депресії і страждають на сильніші симптоми, пов'язані з депресивними розладами, порівняно з чоловіками. У Північній Америці ймовірність серйозного депресивного епізоду протягом будь-якого року становить 3–5% для чоловіків і 8–10% для жінок. Гендерну відмінність можна частково пояснити різницею у ймовірності повідомляти про симптоми та допомогти у пошуку/поведінці хвороби, але також можуть бути важливі відмінності в біологічній, психологічній та соціокультурній уразливості. Зростає кількість випадків депресії під час вагітності та в післяпологовий період.

Додатковими факторами ризику є минулі випадки депресії, значні фізичні захворювання, що спричиняють інвалідність або біль та інші проблеми психічного здоров'я, такі як деменція. Депресія набагато частіше зустрічається у людей африкансько-карибського, азійського походження, біженців та тих, що потребують притулку.

Короткий опис переваг лікування

Лікування антидепресантами полегшує симптоми у пацієнтів з важкою депресією, дозволяючи повернутися до нормального функціонування. Стан більшості людей з важким депресивним епізодом покращиться, позитивно реагуючи принаймні на один антидепресант. Люди також можуть отримати користь від психотерапії. З часом відновлення зазвичай завершується, хоча ризик рецидиву зростає з кожним епізодом. Більше половини всіх людей з одним епізодом глибокої депресії матимуть інший, тоді як ті особи, які мали три попередні епізоди, мають 90% ймовірність мати четвертий. Через високу частоту рецидивів рекомендується, щоб люди, які в анамнезі мали численні депресивні епізоди, протягом усього життя отримували ліки. Самовільне відновлення може зайняти місяці, протягом яких у людини відзначатиметься великий ризик розвитку ускладнень. Ризик рецидиву становить приблизно 70% через 5 років і щонайменше 80% через 8 років. Серед людей з тяжкою депресією 76% одужують на антидепресантах порівняно з 18% на плацебо або на психотерапії без ліків.

Доступні в даний час антидепресанти включають трициклічні антидепресанти (наприклад, іміпрамін), інгібітори моноамінооксидази (наприклад, транілципромін), інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС) та інші, так звані "нетипові" антидепресанти, такі як тразодон. Всі вони працюють, змінюючи рівні хімічних речовин у мозку, які впливають на настрій.

Рівофарм СА, Швейцарія	МІЛНАРАН® План управління ризиками Версія 1.0 від 15.07.2021
-------------------------------	---

Мілнаципран - один з кількох антидепресантів СІЗЗС, який виявився ефективним у покращенні симптомів, пов'язаних з глибокою депресією.

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

Важливі ризики МІЛНАРАНУ, капсул твердих по 25 мг та 50 мг, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та пропонованими дослідженнями, викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інформації про продукт, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива інформація щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Категорія відпуску лікарського засобу - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Важливі ідентифіковані ризики:

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Суїцидальне мислення чи поведінка</i>	Це загальновідома побічна реакція на антидепресанти. Вона спостерігалася у клінічних випробуваннях серед дорослих, які отримували антидепресанти, порівняно з тими, хто отримував плацебо.	Інструкція містить інформацію, що стосується цієї можливої побічної реакції з мілнаципраном. Механізм невідомий, тому запобігання залежить від моніторингу стану пацієнта щодо ознак, симптомів та поведінки.
<i>Потенціал взаємодії, наприклад Інгібітори MAO, включаючи серотоніновий синдром</i>	Серотоніновий синдром, особливо коли мілнаципран поєднується з іншими препаратами, що характеризується принаймні трьома симптомами, включаючи зміни психічного стану та поведінки (збудження, сплутаність свідомості, тривога, збудження, марення та неспокій), порушення координації руху (тремор, ригідність, міоклонія, гіперрефлексія та атаксія), гіпотонія або гіпертонія та вегетативні	Інструкція містить інформацію для лікаря, не призначати мілнаципран з неселективними інгібіторами MAO, В-селективними інгібіторами MAO, наперстянкою та агоністами 5HT _{1D} з різних причин, включаючи серотоніновий синдром.

Рівофарм СА, Швейцарія	МІЛНАРАН® План управління ризиками Версія 1.0 від 15.07.2021
-------------------------------	---

	симптоми, такі як пітливість, гарячка, тремтіння та діарея.	
--	---	--

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками МІЛНАРАНУ 25 мг та 50 мг капсули є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням МІЛНАРАНУ 25 мг та 50 мг капсули. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає та яку потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	1. Суїцидальне мислення чи поведінка 2. Потенціал взаємодії, наприклад Інгібітори MAO, включаючи серотоніновий синдром
<i>Потенційні ідентифіковані ризики</i>	Немає
<i>Відсутня інформація</i>	Немає

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в пропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Жодне з досліджень не є умовою або зобов'язанням для отримання реєстраційного посвідчення МІЛНАРАН, капсули тверді по 25 мг та 50 мг.

II.C.2. Перелік інших досліджень у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідних досліджень для МІЛНАРАНУ, капсул твердих по 25 мг та 50 мг, такі дослідження не проводилися компанією Рівофарм СА.