

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**  
для лікарського засобу  
**Далія таблетки по 50 мг**  
(вілдагліптин)

**VI.2. Елементи резюме для громадськості**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Далії. ПУР детально описує важливі ризики для препарату Далія та як буде отримано більше інформації про ризики та невідому інформацію (відсутня інформація). Коротка характеристика препарату Далія (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтам про те, як слід застосовувати Далію.

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Цукровий діабет 2 типу (ЦД2) становить приблизно від 85% до 95% випадків діабету в таких розвинених регіонах, як Європейський Союз. Вік та вага - встановлені фактори ризику розвитку ЦД2. Більшість пацієнтів із ЦД2 мають надмірну вагу або ожиріння. Корекція дієти та фізичні вправи - це перша лінія лікування ЦД2. Фармакологічна корекція одним з пероральних протидіабетичних препаратів, як правило, являється наступним етапом лікування (Гальвус, Наукова дискусія, 2007).

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Вілдагліптин, який застосовувався самостійно, ефективно знижував рівень HbA1c, але був менш ефективним, ніж препарат порівняння. У дослідженні, в якому порівнювали вілдагліптин та метформін, значно кращі результати спостерігались при застосуванні метформіну: зниження рівня HbA1c на 1,5 відсоткової частки через 52 тижні порівняно із зменшенням приблизно на 1 відсоткову частку у пацієнтів, які отримували вілдагліптин.

Коли він застосовувався як доповнення до існуючого лікування діабету 2 типу, вілдагліптин був більш ефективним, ніж плацебо, у зниженні рівня HbA1c. Щодо метформіну та піоглітазону добова доза 100 мг була більш ефективною, ніж доза 50 мг, зі зниженням рівня HbA1c між 0,8 та 1,0 відсоткової частки.

У поєднанні з глімепіридом добові дози як 50 мг, так і 100 мг спричиняли зменшення приблизно на 0,6 відсоткової частки. На відміну від цього, пацієнти, які додавали плацебо до свого існуючого лікування, продемонстрували менші зміни рівня HbA1c, коливаючого від падіння на 0,3 до підвищення на 0,2 відсоткової частки.

У поєднанні з метформіном та глімепіридом 50 мг вілдагліптину, прийнятого двічі на день, знижував рівень HbA1c на 1 відсоткову частку у порівнянні зі зменшенням на 0,3 відсоткової частки у пацієнтів, які приймали плацебо.

У дослідженні, в якому брали участь 296 пацієнтів, які приймали інсулін, додавання вілдагліптину спричиняло більше зниження рівня HbA1c, ніж додавання плацебо, але розмір цього ефекту був невеликим, можливо, через те, що у дослідження були включені довготривалі пацієнти, які з меншою ймовірністю виявили поліпшення стану. Однак в іншому дослідженні, в якому взяли участь 449 пацієнтів, які приймали інсулін, розмір цього ефекту був значним. У пацієнтів, які приймали вілдагліптин на додаток до інсуліну, з метформіном або без нього, рівень HbA1c знизився на 0,77 відсоткової частки порівняно з 0,05 відсоткової частки у пацієнтів, які приймали плацебо на додаток до інсуліну. (Гальвус, Європейський звіт з оцінки лікарського засобу, 2012)

### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

В основному та допоміжних дослідженнях майже всі пацієнти були у віці старше 18 років. Безпека та ефективність вілдагліптину у дітей та підлітків (<18 років) не встановлені. Дані відсутні.

### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

Важливі ризики Далії – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, таких щоб лікарський засіб міг безпечно застосовуватися. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це небажаний результат, для якого існує вичерпна доказова база щодо того, що даний ризик обумовлений Далією. Потенційні ризики – це проблеми, пов’язані з застосуванням цього препарату ймовірні на основі наявних даних, але цей зв’язок ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

### **Важливі ідентифіковані ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Підвищення трансамінази та медикаментозно зумовлене ураження печінки	Повідомлялося про рідкі випадки порушення функції печінки (включаючи гепатит). У таких випадках у пацієнтів перебіг ускладнення був переважно безсимптомним, без клінічних наслідків, а показники тестів функції печінки після припинення лікування поверталися до нормальних рівнів.	Інструкція для медичного застосування включає запобіжні заходи та моніторинг ферментів печінки. Вілдагліптин не слід застосовувати пацієнтам з печінковою недостатністю, включаючи пацієнтів з попередньою терапією аланінамінотранс-феразою (АЛТ) або аспартатамінотранс-феразою (АСТ) > 3-кратною верхньою межею норми.
Гострий панкреатит	Застосування вілдагліптину асоціюється з ризиком розвитку гострого панкреатиту. При підозрі на панкреатит застосування вілдагліптину слід припинити; якщо гострий панкреатит підтверджений, вілдагліптин не слід поновлювати.	Інструкція для медичного застосування включає гострий панкреатит як побічну реакцію. Слід бути обережними пацієнтам з гострим панкреатитом в анамнезі.

МЕДОКЕМІ ЛТД

Далія таблетки по 50 мг

**Важливі потенційні ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (Включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)</b>
Ураження м'язів /зокрема міопатія/ рабдоміоліз, на тлі застосування статинів (випадки міалгії виключено)	Інструкція для медичного застосування включає міопатію як побічну реакцію.

**Відсутня інформація**

Не застосовано.

**VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію щодо застосування препарату, ризиків та рекомендацій стосовно уникнення цих ризиків. Скороченою версією короткої характеристики лікарського засобу доступною мовою являється інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Заходи в цих документа відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику.

Даний лікарський засіб немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

**VI.2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді**

Немає

**Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку**

Не застосовано

**Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Не застосовано

**VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовано