

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Праміпексол-3Н, таблетки по 0,25мг та 1мг	Версія 3.0.
--	---	----------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хвороба Паркінсона – це повільно прогресуючи захворювання дегенеративного характеру, яке характеризується виборчим ураженням нейронів головного мозку. Клінічно воно проявляється руховими розладами: гіпокінезією, ригідністю м'язів і тремором, що виникають у спокої. При хворобі Паркінсона, у пацієнтів знижується розумова діяльність і виникає депресивний стан.

Основними припущеннями виникнення недуги є: 1.Спадковість; 2.Вікові зміни; 3.Зовнішнє середовище – несприятлива екологія, вплив важких металів, отруйні речовини, віруси, інфекційні захворювання. Чим старша людина, тим вище ймовірність, особливо в поєднанні зі спадковістю. У 5-10 % людей з цим захворюванням симптоми виникають вже після 50 років – рання-вихідна форма хвороби Паркінсона. При наявності хворих родичів, ризик розвитку захворювання досягає 25% у населення старше 60 років. Чоловіки страждають хворобою Паркінсона в 1,5 рази частіше за жінок.

Синдром неспокійних ніг — стан, що характеризується неприємними відчуттями в нижніх кінцівках, які з'являються в спокої (частіше у вечірній і нічний час), змушують хворого здійснювати полегшуючі їх рухи і часто призводять до порушення сну. СНН зустрічається у всіх вікових групах, але частіше відзначається в середньому і літньому віці. СНН є причиною приблизно 15% випадків хронічного безсоння.

Синдром неспокійних ніг буває первинним, коли симптоми виникають раптово і причини не ясні. Також СНН буває вторинним, тобто проявляється на тлі основного захворювання: захворювання нирок, артрити, варикоз, венозна недостатність, залізодефіцитна анемія, гіпотеріоз, гіпертеріоз, дефіцит вітамінів групи В та магнію, хвороба Лайма. Також причиною виникнення може стати вживання деяких лікарських препаратів-антидепресантів, нейролептиків, протисудомних і седативних засобів

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Праміпексол розроблений компанією «Boehringer Ingelheim» та з 1997 р застосовується в якості монотерапії або в комбінації з леводопою для лікування хвороби Паркінсона. У 2006 р показання до застосування праміпексолу були доповнені симптоматичним лікуванням помірного і важкого синдрому «неспокійних ніг». Було проведено порівняльне подвійне сліпе багатоцентрове дослідження CALM-PD (Comparison of the Agonist Pramipexole with Levodopa on Motor Complication of Parkinson's Disease; 22 клініки США і Канади) ефективності праміпексола і леводопи за участю 301 пацієнта з ранньою стадією хвороби Паркінсона, що вимагає дофамінергічної терапії. В ході 4-річного спостереження за пацієнтами, які отримували праміпексол або леводопу, встановлено, що за уніфікованою шкалою оцінки симптомів хвороби Паркінсона UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale; шкала, яка визначає моторні і немоторні порушення у пацієнтів з хворобою Паркінсона) ступінь зниження вираженості симптомів захворювання при початковому застосуванні праміпексола була дещо нижчою, ніж при початковій терапії леводопою. Поряд з цим, у пацієнтів, лікування яких почали з праміпексола, ризик розвитку дискінезій був на 50% - нижче в порівнянні з хворими, які отримували леводопу спочатку.

Було проведено метааналіз рандомізованих подвійних сліпих плацебо контрольованих досліджень ефективності праміпексола для корекції порушень настрою і мотивації у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Тривалість аналізованих досліджень застосування праміпексолу склала

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Праміпексол-ЗН, таблетки по 0,25мг та 1мг	Версія 3.0.
--	---	----------------

від 10 тижнів до 8 місяців.

Після закінчення курсу лікування в групі праміпексола поліпшення показників настрою по UPDRS виявлено у 64,7% хворих, в групі плацебо - у 43,4%.

Механізм первинної фармакологічної реакції праміпексола пов'язаний з виборчою стимуляцією D2-дофамінових рецепторів, переважно D3-підтипу. Стимуляція D2-рецепторів базальних гангліїв стріатума послаблює рухові порушення захворювання, а взаємодія з D3-рецепторами лімбічної системи і премоторних відділів кори мозку поліпшує нейропсихологічні функції. Висока селективність праміпексола до D3-дофамінових рецепторів з низьким аффінітетом до інших підтипів дофамінових рецепторів і до недофамінергічних рецепторів (α -адренорецепторів, серотонінових, мускаринових і ін.) полягають в основі його доброї переносимості.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

На підставі наявних в даний час даних, ніяких прогалин в знаннях про ефективність в цільовій групі населення не було виявлено, що потребувало б дослідження ефективності після реєстрації. Крім того, немає ніяких підстав вважати, що результати лікування будуть відрізнятися в будь-який підгрупі цільової групи населення, приймаючи до уваги такі фактори, як вік, стать, раса або порушення органів.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
- Розлади контролю над спонуканням;	При застосуванні праміпексолу можливі побічні реакції – симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка. Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканням. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що у пацієнтів, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивна розтрата або купівля, переїдання та компульсивне вживання їжі. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
-Галюцинації	і При застосуванні препарату	Рівень ризику може бути зведений

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я ” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Праміпексол-ЗН, таблетки по 0,25мг та 1мг	Версія 3.0.
---	---	----------------

сплутаність свідомості;	праміпексол можливі побічні реакції - психічні розлади: сплутаність свідомості, галюцинації. Очікувані побічні ефекти, пов'язані з фармакодинамічним профілем допамінового агоніста, включають галюцинації. Хворих необхідно проінформувати, що можуть виникнути галюцинації (у більшості випадків зорові).	до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
-Серцева недостатність	Пацієнтам із сецевою недостатністю слід з обережністю приймати препарат праміпексол, тому що можуть виникнути побічні реакції з боку серцево-судинної системи: часто — артеріальна гіпотензія, нечасто - недостатність. Очікувані побічні ефекти, пов'язані з фармакодинамічним профілем допамінового агоніста, включають артеріальну гіпотензію.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря. У випадку тяжких серцево-судинних захворювань необхідно особливо обережнопризначати препарат. Рекомендується моніторинг артеріального тиску, особливо на початку лікування, з урахуванням загального ризику постуральної гіпотензії, пов'язаної з допамінергічною терапією.
-Синдром відміни агоністів дофаміну (DAWS)	Синдром відміни агоністів допаміну спостерігався при застосуванні агоністів допаміну, включаючи праміпексол. Синдром відміни може включати апатію, тривожність, депресію, втому, пітливість, біль і відсутність відповіді на використання леводопи. Перш ніж зменшити дозу та припинити використання праміпексолу, пацієнтів слід проінформувати про можливі симптоми відміни.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря. За пацієнтами слід ретельно стежити під час зниження дози та відміни прийому праміпексолу.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я ” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Праміпексол-ЗН, таблетки по 0,25мг та 1мг	Версія 3.0.
---	---	----------------

Аугментація у пацієнтів із синдромом неспокійних ніг	Повідомлення вказують на те, що лікування синдрому неспокійних ніг препаратами цієї групи може спричинити аугментацію. Аугментація проявляється у формі ранньої появи симптомів ввечері (або навіть вдень), підсиленням симптоматики та поширенням симптомів на інші кінцівки. Ризик аугментації може зрости зі збільшенням дози.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Перед початком лікування пацієнтів слід поінформувати про те, що може виникнути аугментація, і їм слід порадити звернутися до свого лікаря, якщо вони відчують симптоми аугментації. Якщо є підозра на аугментацію, слід розглянути можливість коригування дози до найнижчої ефективної дози або припинення застосування праміпексолу
---	---	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Дистонія	Дистонії — це стійкі мимовільні скорочення м'язів антагоністичних груп м'язів в тій самій частині тіла, що призводить до стійких ненормальних поз або різких, скручувальних, періодичних спазмів, які можуть нагадувати тремтіння, швидкі, поривчасті рухи або повільні судомні рухи. Осьова дистонія іноді виникала у пацієнтів з хворобою Паркінсона після початкової дози або поступового збільшення дози праміпексолу. Хоча дистонія може бути симптомом хвороби Паркінсона, симптоми дистонії у пацієнтів з хворобою Паркінсона зменшуються після зменшення дози або відміни праміпексолу. Якщо виникла дистонія, необхідно розглянути перегляд схеми лікування допамінергічними препаратами та підібрати дозу праміпексолу.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не має.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Праміпексол-ЗН, таблетки по 0,25мг та 1мг	Версія 3.0.
--	---	----------------

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	17.10.2017	Важливі ідентифіковані ризики: • Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції; • Галюцинації і сплутаність свідомості; • Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; • Психічні розлади; • Застосування у пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями.; • Нефротоксичність. Важливі потенційні ризики: • Манія і делірій; • Сонливість; • Розлади контролю над спонуканням; • Застосування під час вагітності. Відсутність інформації: • Застосування дітям віком до 18 років; • Застосування під час годування груддю.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Праміпексол-ЗН був сформований заявником у рамках процедури реєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування праміпексолу.
2.0	17.09.2023	Важливі ідентифіковані ризики: <i>Видалено</i> “Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції”; “Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій”; “Психічні розлади”; “Нефротоксичність”. <i>Додано:</i> “Синдром відміни агоністів дофаміну (DAWS)”. <i>Змінено:</i> “Застосування у пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями” надана коректна назва “Серцева недостатність”. Важливі потенційні ризики: <i>Перекваліфіковано у ідентифікований ризик:</i> “Розлади контролю над спонуканням”. <i>Видалено:</i> “Манія і делірій”; “Сонливість”;	Питання з безпеки приведені у відповідність до оновленої інформації, що опубліковані за посиланням https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/mirapexin-epar-risk-management-

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я ” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Праміпексол-ЗН, таблетки по 0,25мг та 1мг	Версія 3.0.
---	---	----------------

	“Застосування під час вагітності”. <i>Додано:</i> “Дистонія”. Відсутність інформації: <i>Видалено:</i> “Застосування дітям віком до 18 років”; “Застосування під час годування груддю”.	plan-summary_en.pdf
3.0	Важливі ідентифіковані ризики: – Розлади контролю над спонуканням; – Галюцинації і сплутаність свідомості; – Серцева недостатність; – Синдром відміни агоністів дофаміну (DAWS). <i>Додано:</i> - Аугментація у пацієнтів із синдромом неспокійних ніг Важливі потенційні ризики: – Дистонія Відсутність інформації: відсутні	Питання з безпеки приведені у відповідність до оновленої інформації, що опубліковані за посиланням https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-06-09-november-2023_en.pdf https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-23-26-october-2023_en.pdf https://www.dec.gov.ua/materials/zminy-informacziyi-z-bezpeky-likarskyh-zasobiv-shho-mistyat-pramipeksol-pramipexole-za-rezultatamy-zasidannya-komitetu-z-oczinky-ryzykiv-u-farmakonaglyadi-prac-vid-23-26-zhovtnya-2023-roku-2/?role=applicant