

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЛПАСЛІМ,
розчин для ін'єкцій
(Ліраглутид)**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання: Лікарський засіб застосовують для лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету II типу у дорослих, підлітків та дітей віком від 10 років - понад 220 мільйонів людей у всьому світі хворі на діабет. За даними Атласу Діабету Міжнародної Федерації діабету, в Європі проживає 52,8 млн хворих на цукровий діабет. Кожна 12-та людина страждає на цукровий діабет, тільки 50 % з них знає про своє захворювання.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Діючою речовиною лікарського засобу ЛПАСЛІМ є *Liraglutide* - є аналогом глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1) з послідовністю амінокислот на 97 % гомологічною людському ГПП-1, що зв'язується з ГПП-1-рецепторами і активує їх.

За підсумками клінічних досліджень було доведено, що діюча речовина лікарського засобу ЛПАСЛІМ мала виражену активність при лікуванні у дослідженнях:

- 198 пацієнтів, що прийняли участь у багатоцентровому рандомізованому подвійному, сліпому, плацебо-контрольованому багатонаціональному дослідженні, у якому порівнювали ліраглутид з базальним інсуліном для лікування осіб із надмірною вагою або ожирінням і діабетом 2 типу. Результати свідчать про те, що ліраглутид є ефективним і безпечним для всіх подібних пацієнтів [W. Timothy Garvey, Andreas L. Birkenfeld et al., «Efficacy and Safety of Liraglutide 3.0 mg in Individuals With Overweight or Obesity and Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin: The SCALE Insulin Randomized Controlled Trial», *Diabetes Care*. 2020 May; 43(5): 1085–1093. Published online 2020 Mar 4].

- 154 пацієнтів, що прийняли участь у рандомізованому, плацебо-контрольованому дослідженні, із поганою втратою ваги та субоптимальною відповіддю на глюкагоноподібний пептид-1 (BARI-OPTIMISE), брали участь дорослі пацієнти щонайменше через 1 рік після метаболічної операції. Результати свідчать про те, що ліраглутид є ефективним і безпечним для всіх подібних пацієнтів, серйозних побічних явищ і смертельних випадків, пов'язаних з лікуванням, не було [Jessica Mok; Mariam O. Adeleke; Adrian Brown et al «Safety and Efficacy of Liraglutide, 3.0 mg, Once Daily vs Placebo in Patients With Poor Weight Loss Following Metabolic Surgery The BARI-OPTIMISE Randomized Clinical Trial», *JAMA Surg*. 2023;158(10):1003-1011. doi:10.1001/jamasurg.2023.2930].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник, на сьогоднішній день, не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ ЛПАСЛІМ, розчин для ін'єкцій, а саме:

- Використання не за призначенням, включаючи зловживання через потенціал зниження ваги.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Новоутворення (включаючи меланому).	Завершені терапевтичні клінічні дослідження (фази IIIa і IIIb), у яких ліраглутид використовувався як досліджуваний лікарський засіб. У програмі клінічної розробки T2DM повідомлення про новоутворення спостерігалися під час першої реєстрації. Показник злоякісного новоутворення було порівняним між суб'єктами, які отримували лікування ліраглутидом і тими, хто не лікувався ліраглутидом. У дослідженні EX2211-3748 (LEADER) суб'єкти в групі ліраглутиду та в групі плацебо також мали новоутворення, підтверджені експертами. У дослідженні EX2211-3748 (LEADER), частота злоякісної меланоми, що була зафіксована, і що вона відповідає частоті виникнення захворювання - рідкісно. Виходячи з вищевикладених міркувань, новоутворення (в т.ч меланома) було класифіковано як важливий потенційний ризик для ліраглутиду.
Медулярний рак щитовидної залози (канцерогенність С-клітин).	Визначено, що є <i>потенційний ризик виникнення медулярного раку щитовидної залози</i> . Нелетальні пухлини С-клітин щитовидної залози були виявлені у щурів і мишей у ході 2-річних досліджень канцерогенності. Під час застосування лікарського засобу рекомендовано суворо дотримуватись рекомендацій, щодо дозування лікарського засобу і застосовувати з обережністю пацієнтам.
Рак підшлункової залози.	Визначено, що є <i>потенційний ризик виникнення раку підшлункової залози</i> . На основі наявних даних, і проведеному огляді усіх даних доклінічних і клінічних досліджень щодо безпеки для підшлункової залози, що було виконано FDA та ЕМА, в результаті чого була зроблена публікація спільного коментаря в 2014 році, в якому зазначено, що твердження щодо причинно-наслідкового зв'язку між терапією та панкреатитом або раком підшлункової залози не узгоджувались з наявними даними. Пацієнти з ЦД II типу, а також пацієнти з надмірною вагою або ожирінням, мають підвищений ризик деяких видів раку, таких як рак підшлункової залози. В даний час даних недостатньо для підтвердження того, що терапія на основі глюкагоноподібного пептиду-1 підвищує ризик раку підшлункової залози. Під час застосування лікарського засобу рекомендовано суворо дотримуватись рекомендацій, щодо дозування лікарського засобу.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання не за призначенням, включаючи зловживання через потенціал зниження ваги.	Лікарський засіб слід застосовувати відповідно до затверджених показань.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

VI.2.6. Планпісляреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	11.04.24	Важливі ідентифіковані ризики. - відсутні. Важливі потенційні ризики: - Новоутворення (включаючи меланому). - Медулярний рак щитовидної залози (канцерогенність С-клітин). - Рак підшлункової залози. Відсутня інформація: - Використання не за призначенням, включаючи зловживання через потенціал зниження ваги.	-
0.2	05.09.24	Змін у проблемах з безпеки не було.	Змін в переліку ризиків не відбулось