

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу Лірика (Прегабалін), капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Лірика. В ПУР детально описуються важливі ризики лікарського засобу Лірика, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності лікарського засобу Лірика (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Лірика надається важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про те, як його слід застосовувати.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Лірика слід розглядати в контексті всієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його резюме спрощеною мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Нові важливі ризики або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР лікарського засобу Лірика.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Лікарський засіб Лірика показаний в ЄС для лікування нейропатичного болю, епілепсії та генералізованого тривожного розладу* (див. ІМЗ для повної інформації щодо показань). Лікарський засіб містить прегабалін як діючу речовину і застосовується перорально.

В Європейському публічному звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) Лірика надано додаткову інформацію щодо оцінки переваг лікарського засобу Лірика, в тому числі резюме, складене простою мовою, доступне на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на веб-сторінці лікарського засобу https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/pregabalin-pfizer-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf.

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

Важливі ризики лікарського засобу Лірика, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, зокрема попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування, адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки: кількість лікарського засобу в упаковці підібрана так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу: спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

**Примітка:* В Україні лікарський засіб Лірика додатково показаний для лікування фіброміалгії.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація щодо побічних явищ, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), з метою вжиття негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Лірика, ще недоступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Лірика – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб пацієнти могли безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це ризики, для яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу Лірика. Потенційні ризики – це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно зібрати (наприклад, щодо довгострокового застосування лікарського засобу/застосування в особливих групах пацієнтів тощо).

Таблиця 1. Частина VI.1 – Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, синкопе та ризик випадкового травмування - Явища, що призвели до припинення лікування - Взаємодія з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та препарати, що пригнічують ЦНС) - Ейфорія - Застійна серцева недостатність - Розлади зору
Важливі потенційні ризики	- Суїцидальність - Застосування не за призначенням у дітей
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Частина VI.2 – Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, синкопе та ризик випадкового травмування

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження, наукові статті та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Застосування прегабаліну супроводжувалося появою запаморочення та сонливості, що може збільшити ризик випадкового травмування (падінь), зокрема у людей літнього віку.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ

	Розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» ІМЗ Розділ «Побічні реакції» ІМЗ <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат:</u> Відсутні.
--	--

Таблиця 3. Частина VI.2 – Явища, що призвели до припинення лікування

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження, наукові статті та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які застосовують прегабалін.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Розділ «Побічні реакції» ІМЗ <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат:</u> Відсутні.

Таблиця 4. Частина VI.2 – Взаємодія з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та препарати, що пригнічують ЦНС)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Оскільки прегабалін екскретується переважно в незміненому вигляді з сечею, зазнає незначного метаболізму в організмі людини (< 2 % дози виділяється із сечею у формі метаболітів), не інгібує метаболізм інших препаратів <i>in vitro</i> і не зв'язується з білками плазми крові, то малоймовірно, що прегабалін може спричиняти фармакокінетичну взаємодію або бути об'єктом такої взаємодії. Таким чином, в дослідженнях <i>in vivo</i> не спостерігалось клінічно значущої фармакокінетичної взаємодії між прегабаліном і фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном чи етанолом. За даними популяційного фармакокінетичного аналізу було продемонстровано, що пероральні протидіабетичні засоби, діуретики, інсулін, фенобарбітал, тіагабін і топірамат не мали клінічно значущого впливу на кліренс прегабаліну. Взаємодія з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), є виявленою проблемою безпеки прегабаліну, яку було встановлено під час клінічної розробки та післяреєстраційного застосування. Ці побічні явища контролюються та розглядаються в РОЗБ під заголовком «Взаємодія з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та препарати, що пригнічують ЦНС)».

Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ Розділ «Особливості застосування» ІМЗ <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат:</u> Відсутні.
-------------------------------------	--

Таблиця 5. Частина VI.2 – Ейфорія

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження, наукові статті та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які зловживають лікарськими засобами.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Розділ «Побічні реакції» ІМЗ <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат:</u> Відсутні.

Таблиця 6. Частина VI.2 – Застійна серцева недостатність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Неклінічні та клінічні дані, кумулятивний аналіз та післяреєстраційна база даних.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з цукровим діабетом.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Розділ «Побічні реакції» ІМЗ <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат:</u> Відсутні.

Таблиця 7. Частина VI.2 – Розлади зору

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження, наукові статті та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Не виявлено.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Розділ «Побічні реакції» ІМЗ Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗ <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат:</u> Відсутні.

Таблиця 8. Частина VI.3 – Суїцидальність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дані, кумулятивний аналіз та післяреєстраційна база даних з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Не виявлено.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Розділ «Особливості застосування» ІМЗ <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат:</u> Відсутні.

Таблиця 9. Частина VI.3 – Застосування не за призначенням у дітей

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Післяреєстраційна база даних з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Не виявлено специфічних груп в педіатричній популяції.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Розділ «Показання» ІМЗ Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ Розділ «Діти» ІМЗ Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗ <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат:</u> Відсутні.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Лірика, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Необхідність проведення досліджень лікарського засобу Лірика, відсутня.