

## Резюме плану управління ризиками лікарського засобу

### 2. Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хвороба Паркінсона (ХП) - характеризується такими ознаками, як тремтіння в стані спокою, рухи тіла стають повільнішими та нестійкими, м'язи - жорсткими. Після хвороби Альцгеймера являється другим за поширеністю розладом, що спричиняє руйнування і загибелі нервових клітин, яким уражено приблизно 1–2% європейців віком старше 65 років. З віком частота випадків ХП збільшується (Нou and Keating 2012; Oldfield та співавт. 2007).

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Відновлення процесу передачі допаміном (речовиною в нервовій клітині) інформації між нервовими клітинами є головною метою лікування хвороби Паркінсона (ХП). Отже, препарати леводопи є основними для лікування ХП. Інші препарати для лікування ХП, такі, як допамін-агоністи (стимулюють вироблення допаміну) та інгібітори MAO-B (гальмують активність ферменту моноаміноксидази), застосовуються окремо або в комбінації з препаратами леводопи при лікуванні пацієнтів із захворюванням середнього ступеня тяжкості та захворюванням пізньої стадії (Martindale 2014; Oldfield та співавт. 2007).

MAO-B є головним ферментом, відповідальним за перетворення допаміну в головному мозку людини. Отже, селективні інгібітори MAO-B такі, як разагілін, є важливими лікарськими засобами, що збільшують можливості медикаментозної терапії для пацієнтів, які страждають на ХП (Нou and Keating 2012; Oldfield та співавт. 2007).

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

Дослідження безпеки та ефективності застосування разагіліну для лікування дітей та підлітків не проводили. Відповідні дані відсутні. Дослідження безпеки та ефективності застосування разагіліну в період вагітності та годування груддю не проводили. Відповідні дані відсутні.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### *Важливі ідентифіковані ризики*

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Зниження артеріального тиску при одночасному застосуванні з препаратами леводопи (Ортостатична гіпотензія)	Зниження артеріального тиску при прийнятті вертикального положення, з такими симптомами, як запаморочення, можливе при одночасному застосуванні з препаратами леводопи.	Пацієнтів слід інформувати про можливість такого явища, необхідний контроль стану пацієнта. Пацієнтам слід повідомляти лікаря у разі появи таких симптомів.
Нав'язливі думки та схильності діяти без свідомого контролю (Розлади контролю імпульсивної поведінки)	Відомі випадки, коли пацієнти при прийомі лікарських засобів у зв'язку із хворобою Паркінсона були нездатні опиратись емоціям, сильному бажанню або жаданню спричинити шкоду собі або іншим.	Пацієнтів та медичний персонал необхідно проінформувати про зміни у поведінці, що свідчать про розлад звичок та потягів, які спостерігалися у пацієнтів під час прийому разагіліну, включаючи нав'язливі стани, нав'язливі думки, патологічний потяг до азартних ігор,

**МЕДОКЕМІ ЛТД**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
		підвищення лібідо, гіперсексуальність, схильності діяти без свідомого контролю, а також патологічні потяги до витрачання грошей або придбання речей
Тяжкі побічні явища при прийомі в комбінації з іншими антидепресантами (Серотоніновий синдром)	Спостерігались такі тяжкі побічні явища, як збудження, сплутана свідомість, збільшення температури тіла.	Необхідний контроль стану пацієнта.
Одночасне застосування разом з препаратами, призначеними для усунення депресії (селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну [СІЗЗС], селективними інгібіторами зворотного захоплення норадреналіну [СІЗЗН], трициклічними та тетрациклічними антидепресантами), інгібіторами ізоферментів СYP1A2 (ізофермент, який розкладає разагалін) або іншими лікарськими засобами, застосовуваними в зв'язку із депресією або хворобою Паркінсона (інгібіторами MAO)	Спостерігались тяжкі побічні явища при одночасному застосуванні разагаліну та СІЗЗС, СІЗЗН, трициклічних/тетрациклічних антидепресантів. Комбіноване застосування разагаліну з іншими інгібіторами MAO може призводити до критичного підвищення артеріального тиску.	При одночасному застосуванні з іншими антидепресантами або інгібіторами ізоферментів СYP1A2 необхідна обережність. Разагалін не слід застосовувати з іншими інгібіторами MAO. Інтервал після припинення терапії із застосуванням разагаліну до початку прийому іншого інгібітора MAO повинен становити принаймні 14 днів.
Надмірна щоденна сонливість / раптовий початок сну	Разагалін може викликати денну сонливість, сонливість та, іноді, особливо якщо застосовується з іншими дофамінергічними лікарськими засобами, - засинання під час повсякденної діяльності. Пацієнтів слід інформувати про це та рекомендувати їм бути обережними під час керування транспортними засобами або праці з механізмами під час лікування разагаліном. Пацієнти, які відчували сонливість та/або епізод раптового сну потрібно утримуватися від керування транспортними засобами або роботи з механізмами	Необхідний ретельний контроль стану пацієнта.

*Важливі потенційні ризики*

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Ризик раку шкіри (Ризик злоякісної меланоми)	Рак шкіри, згідно з повідомленнями, розвивався у близько 1% пацієнтів, включених до контрольованих клінічних досліджень. Дані, отримані в

## МЕДОКЕМІ ЛТД

	дослідженнях, свідчать про те, що саме хвороба Паркінсона, а не будь-який специфічний лікарський засіб, асоціюється зі збільшенням ризику меланоми.
Підвищений артеріальний тиск (Гіпертензія)	Протягом післяреєстраційного застосування було отримано повідомлення про кілька випадків підвищення артеріального тиску
Однотимчасне застосування разом із сильнодіючим знеболювальним засобом (петидином) або речовинами, що входять до складу крапель у ніс або очних крапель, або засобів від застуди (симпатоміметиками)	Однотимчасний прийом разагіліну із сильнодіючим знеболювальним засобом, петидином, може призвести до серйозних небажаних явищ. Спостерігались взаємодії (збільшення активності MAO) між разагіліном та симпатоміметиками.

*Відсутня інформація*

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування в період вагітності та годування груддю	Інформація стосовно безпеки та ефективності застосування разагіліну при лікуванні жінок в період вагітності або годування груддю відсутня. Отже, разагілін не слід застосовувати у жінок в період вагітності або годування груддю.

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

Додаткові заходи для мінімізації ризиків не заплановані.

### **VI.2.6 Запропонований план післяреєстраційного розвитку**

Не застосовується.

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

Версія	Дата затвердження Процедура	Зміни
2.0	Жовтень 2018	Запит від уповноваженого органу щодо внесення змін з питань безпеки відповідно до актуальної інформації, доступної на веб-сайті керівників агентств лікарських засобів, узгодження звітів з оцінки проектів ПУР