

Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу ГАБАПЕНТИН, капсули по 100 мг, по 300 мг, по 400 мг

Назва активного фармацевтичного інгредієнта за МНН	Габапентин
Фармакотерапевтична група (Код АТХ)	Інші анальгетики та антипіретики. Код АТХ N02BF01.
Власник реєстраційного посвідчення	ТОВ «Аміла Хелс Кеа», Україна
Назва та лікарська форма	Габапентин, капсули по 100 мг, по 300 мг, по 400 мг
Дата закінчення збору даних у рамках поточного ПУР	10.10.2024
Дата підписання ПУР	04.08.2025

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Епілепсія (парціальні напади)

Епілепсія є найпоширенішим неврологічним захворюванням, яке вражає людей різного віку, раси та соціального класу. Приблизно 50 мільйонів людей зараз живуть з епілепсією у всьому світі. Приблизний відсоток загальної популяції з активною епілепсією (тобто з триваючими нападами або з потребою в лікуванні) на певний час становить від 4 до 10 на 1000 осіб. Однак деякі дослідження в країнах з низьким і середнім рівнем доходу свідчать про те, що ця частка набагато вища, від 7 до 14 на 1000 осіб.

За оцінками, щороку у 2,4 мільйона людей діагностують епілепсію. У країнах з високим рівнем доходу кількість нових випадків щорічно становить від 30 до 50 на 100 000 населення. У країнах з низьким і середнім рівнем доходів ця цифра може бути в два рази вищою.

Нейропатичний біль

Загальні популяційні дослідження виявили, що 7–8% дорослих наразі страждають на хронічний біль із нейропатичними характеристиками. Дослідження, проведене в Німеччині, показало, що 37% людей, які відвідували відділення первинної медичної допомоги з хронічним болем у попереку, мали переважно нейропатичний біль.

У всьому світі ця цифра становить близько 47 мільйонів осіб, яка буде збільшуватися в міру зростання поширеності діабету (з 2,8% у 2000 році до приблизно 4,4% у 2030 році). З 33 мільйонів людей, інфікованих ВІЛ у всьому світі, близько 35% мають нейропатичний біль, який погано піддається стандартному лікуванню. Норвезьке дослідження показало, що 40% людей мають постійний біль після операції, з яких чверть випадків має нейропатичні характеристики. Нейропатичний післяопераційний біль, швидше за все, буде сильнішим і стійкішим, ніж ненеуропатичний післяопераційний біль. Приблизно у 20% людей, хворих на рак, спостерігається нейропатичний біль, пов'язаний з онкологічним захворюванням, який виникає або внаслідок самого захворювання, або в результаті його лікування.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Епілепсія

Габапентин показаний як допоміжна терапія при лікуванні парціальних нападів із вторинною генералізацією або без неї у дорослих і дітей віком від 6 років та як монотерапія для лікування парціальних нападів із вторинною генералізацією або без неї у дорослих і підлітків віком від 12 років. Габапентин схвалений для лікування осередкових нападів та змішаних нападів. Недостатньо доказів його використання при генералізованій епілепсії.

Периферичний нейропатичний біль

Цільова група Європейської федерації неврологічних товариств 2010 року рекомендувала габапентин як лікування першої лінії для діабетичної невропатії, постгерпетичної невралгії або центрального болю як монотерапії. В огляді за 2010 рік було встановлено, що він може бути корисним при нейропатичному болю внаслідок онкологічного захворювання. В огляді 2009 року виявлено, що габапентин може зменшити використання опіоїдів після операції. Габапентин показаний для лікування периферичного нейропатичного болю, такого як больова діабетична нейропатія та постгерпетична невралгія у дорослих.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає спеціальних досліджень щодо застосування габапентину жінкам фертильного віку, у період вагітності та годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Взаємодія з іншими лікарськими засобами	Відомо, що комбінація габапентину з опіоїдами може викликати такі симптоми, як сонливість та/або уповільнення дихання. Ступінь запаморочення, сонливості та зниження концентрації може посилитися, якщо габапентин приймати разом з лікарськими засобами, що впливають на ЦНС, або алкоголем.	Пацієнти повинні повідомити свого лікаря або фармацевта, якщо вони приймають, нещодавно приймали або можуть приймати будь-які інші ліки.
Намір вбити себе та нанести самоушкодження (суїцидальні думки та поведінка)	Відомо, що у пацієнтів, які приймали протиепілептичні засоби, включаючи габапентин, виникали думки про самопошкодження або самогубство.	У разі появи суїцидальних думок та поведінки слід припинити прийом габапентину та звернутись до лікаря.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Реакції гіперчутливості та алергічні реакції	Застосування цього препарату може спричинити анафілаксію, симптоми якої включають набряк обличчя, губ, язика та горла, підвищений тиск. Або призвести до серйозних шкірних реакцій, які вимагають негайної допомоги. Симптоми включають набряк обличчя, губ, язика та горла, а також важкі шкірні реакції (висипи), що можуть перерости в небезпечні для життя, зокрема широко

Ризик	Що відомо
	поширені висипання з пухирями та злущенням шкіри, особливо навколо рота, носа, очей і геніталій (синдром Стівенса-Джонсона), обширне злущення шкіри, понад 30% поверхні тіла (токсичний епідермальний некроліз). Частота виникнення цих реакцій невідома.
Зловживання та залежність	Серед пацієнтів, які приймали габапентин, спостерігались випадки зловживання з подальшим розвитком залежності. Ці події спостерігались у пацієнтів, які зловживали седативними засобами (в тому числі алкоголем).
Пригнічення дихання	Застосування габапентину було пов'язане з випадками тяжкого пригнічення дихання, зокрема у пацієнтів із порушеннями дихальної функції, респіраторними або неврологічними захворюваннями, порушеннями функції нирок, пацієнтів літнього віку.
Запаморочення, сонливість, втрата свідомості	Застосування габапентину може викликати запаморочення, сонливість і втрату свідомості.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Судоми	Як і при застосуванні інших протиепілептичних засобів, у деяких пацієнтів при застосуванні габапентину може спостерігатися збільшення частоти нападів або поява нових типів судом.
Застосування у період вагітності та годування груддю	Немає даних щодо застосування габапентину під час вагітності та його впливу на плід. Габапентин проникає у грудне молоко людини, його вплив на грудних дітей не вивчений.
Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей	Вплив довготривалої (більше 36 тижнів) терапії габапентином на здатність до навчання, інтелект і розвиток у дітей та підлітків належним чином не вивчено.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків, пов'язаних з безпекою

Для лікарського засобу наявна Інструкція для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію щодо способу застосування препарату, про ризики та рекомендації з їх мінімізації. Питання безпеки, викладені у цих документах, є стандартними заходами з мінімізації ризиків.

Для цього препарату додаткові заходи з мінімізації ризиків не заплановані.

VI.2.6. Заплановані заходи у постмаркетинговий період

Не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до ПУР

Не застосовна.