

## **Частина VI. Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Нувіджил®(Nuvigil®) (армодафініл)**

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Нувіджил®(Nuvigil®) (армодафініл) (далі іменується як Армодафініл). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням Армодафінілу, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо лікарського засобу Армодафініл.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Армодафініл містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про застосування препарату Армодафініл.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем будуть відобразитися в оновлених версіях ПУР для Армодафінілу.

### **I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування**

Нувіджил (армодафініл) зареєстрований для симптоматичної терапії в нижченаведених випадках

- для підтримання стану бадьорості у пацієнтів з надмірною сонливістю при синдромі обструктивного апное сну/гіпопное сну (як доповнення до терапії методом постійного позитивного тиску в дихальних шляхах (CPAP-терапії));
- для лікування надмірної сонливості, пов'язаної з помірним та тяжким хронічним порушенням сну (внаслідок розладу циклу «сон – бадьорість») при позмінній роботі, коли нефармакологічні втручання є неуспішними або недоцільними;
- для підтримання стану бадьорості у пацієнтів з надмірною денною сонливістю, пов'язаною з нарколепсією.

Діючою речовиною лікарського засобу є Армодафініл. Препарат застосовується перорально.

### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них**

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Армодафініл, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Армодафініл.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінювання Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (PSUR), з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками для препарату Армодафініл є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Армодафініл. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування препарату).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тератогенна дія</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Зловживання</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутня</li> </ul>

## II.В Резюме важливих ризиків

Таблиця 15: Резюме діяльності з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

<b>Важливий ідентифікований ризик: Тератогенна дія</b>	
Свідчення на підтвердження зв'язку між ризиком і застосуванням лікарського засобу	У дослідженнях на тваринах спостерігалася ембріофетальна токсичність (виходячи зі зменшення маси тіла плодів та варіабельності). Виходячи з досвіду застосування людиною, зокрема даних реєстру вагітних, Післяреєстраційного звіту про дослідження безпеки (PASS) – Оцінка наслідків вагітності у жінок, які отримували модафініл / армодафініл, спонтанних повідомлень і публікацій у науковій літературі, існує серйозна підозра, що армодафініл викликає серйозні вроджені вади розвитку та спонтанні аборти.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які вагітні або можуть завагітніти та не користуються ефективними засобами контрацепції.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Інформація в Розділах «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності й годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Цей лікарський засіб застосовується винятково за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<u>Додаткова діяльність з фармаконагляду</u> Відсутня
<b>Важливі потенційні ризик: Зловживання</b>	
Свідчення на підтвердження зв'язку між ризиком і застосуванням лікарського засобу	У засліплених клінічних дослідженнях армодафінілу не було зареєстровано жодних побічних явищ, пов'язаних із зловживанням. Психостимулятори мають потенціал для зловживання, і через наявність даних щодо зловживання модафінілом цей ризик не можна виключити для армодафінілу.
Фактори ризику та групи ризику	Існує обмежена кількість даних, які чітко визначають специфічні групи або фактори ризику зловживання армодафінілом. Основними групами ризику щодо зловживання психостимуляторами, ймовірно, є здорові люди, які можуть бути спокушені використовувати препарат як частину свого стилю життя..
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи мінімізації ризику:</u> Інформація зазначена у Розділі «Особливості застосування, Потенціал зловживання і залежності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Препарат відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи мінімізації ризику:</u>

	Відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<u>Додаткова діяльність з фармаконагляду</u> Відсутня

## **П.С План післяреєстраційного розвитку**

### **П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Армодафініл, відсутні.

### **П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Не застосовується.