

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	<b>ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>		<b>АМБРІЯ</b> <b>Розчин для ін'єкцій</b>
	<b>Версія</b>	<b>0.1</b>	

## **Резюме плану управління ризиками для препарату Амбрія** *Міжнародна непатентована назва: Етохуріпіт*

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

#### Гострі порушення мозкового кровообігу

У 2015 р. зареєстровано 85,5 млн відвідувань з приводу усіх захворювань, серед яких у зв'язку з серцево-судинними та судинно-мозковими — 25,9 млн. Позитивним є те, що протягом 2010- 2015 р. темпи зростання поширеності й захворюваності уповільнилися в усіх вікових категоріях, крім підлітків. Намітилися позитивні зміни щодо смертності дорослого населення. Так, у 2015 р. порівняно із 2010 р. смертність знизилася на 59 847 осіб. Проте переважну більшість становить смертність від серцево-судинних і цереброваскулярних захворювань (ЦВЗ) — 66,6%. Найбільш поширеною у 2015 р. була серцево-судинна патологія (30,6%). Захворюваність на мозковий інсульт у 2015 р. становила 282,3 проти 266,3 на 100 тис. населення у 2010р.

#### Черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм

Щорічно від черепно-мозкової травми (ЧМТ) у світі гине 1,5 млн осіб, а 2,4 млн стають інвалідами. За даними ВООЗ, частота ЧМТ зростає в середньому на 2% щороку і на початок XXI ст. кількість інвалідів досягла 5 млн осіб.

#### Дисциркуляторна енцефалопатія

Сьогодні до найпоширеніших хвороб в Україні належать неврологічні захворювання, розповсюдженість яких в останні роки значно зросла. Серед них перше місце посідають цереброваскулярні захворювання (ЦВЗ). У 2014 р. зареєстровано 117 564 особи з різними формами ЦВЗ, що на 100 тис. населення становить 8 219,3. За останні 5 років кількість хворих на ЦВЗ в нашій країні зросла вдвічі. Поширення цереброваскулярної патології відбулося за рахунок збільшення хронічних повільно прогресуючих форм ЦВЗ - дисциркуляторної енцефалопатії (ДЕ). Згідно з епідеміологічними даними, ДЕ становлять до 67% у структурі ЦВЗ. Із них 15-20% випадків зумовлені кардіогенною патологією, 47-55% - атеросклеротичним ураженням судин мозку в поєднанні з артеріальною гіпертензією (АГ).

#### Нейроциркуляторна дистонія

НЦД - це дуже поширене захворювання (в загальній структурі серцево-судинних захворювань ця патологія виявляється в 32 - 50 % випадків). Зустрічається у людей будь-якого віку, проте переважно у осіб жіночої статі.

#### Легкі когнітивні порушення атеросклеротичного генезу

Зниження з віком когнітивних (пізнавальних) функцій організму є однією з важливих проблем сучасності і носить як медичне так і соціальне забарвлення. Статистика свідчить, що у віці старше 65 років деменція (грубі когнітивні порушення) зустрічається в 5-8% випадків, а у віці старше 80 років в 20% випадків, тобто у кожного 5. Психічні та поведінкові розлади є поширеними явищами і спричиняють страждання сотням мільйонів людей в усьому світі. За даними ВООЗ, всього в світі деменцією страждають близько 29 млн чоловік, кількість нових випадків сягає 2,6 млн в рік, число випадків довготривалої інвалідизації 15,9 млн чоловік.

#### Тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах

Епідеміологічні дані останніх десятиліть свідчать про високу поширеність депресивних та тривожних розладів серед населення. За даними ВООЗ, від 2 до 5% населення планети в різні періоди свого життя страждають на депресії і 20-30% серед контингенту, що спостерігається у загальній медичній практиці.

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	<b>ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>		<b>АМБРІЯ</b> <b>Розчин для ін'єкцій</b>
	<b>Версія</b>	<b>0.1</b>	

Гострий інфаркт міокарда (ІМ) (з першої доби), у складі комплексної терапії

На сьогодні, рівень діагностики ІМ у нашій країні не відповідає вимогам, про що свідчить аналіз показників захворюваності серця та судин. Щорічно в Україні реєструється близько 25 млн хворих на серцево-судинні захворювання (ССЗ) (це більше ніж 50 % населення, із них працездатного віку приблизно 9 млн), із яких приблизно 13 млн — хворі на артеріальну гіпертензію та 8,5 млн — на ішемічну хворобу серця (ІХС). При цьому з 1995 р. до сьогодні в Україні спостерігається прогресивне збільшення смертності від ССЗ, що досягла одного з найвищих рівнів у Європі — понад 65 % усіх причин смерті, причому перше місце у структурі смертності від ССЗ займає ІХС — 66,8 %.

Проте якщо смертність від ІХС в Україні у 2-3 рази вища, ніж у європейських країнах, смертність від ІМ, основного ускладнення ІХС, нижча в 7-8 разів. Так, в Україні від ІМ помирає щорічно близько 10 тисяч пацієнтів, або 220 осіб на 1 млн населення, у той час як у Сполучених Штатах Америки (США) цей показник становив 652, у Німеччині — 791, Польщі — 717, Австрії — 684, Іспанії — 621, Хорватії — 961, Чехії — 1000, Данії — 803, Угорщині — 981, Швеції — 1200. Тож виявлення ІМ в Україні вкрай недостатнє. Це підтверджує порівняння показників госпіталізації пацієнтів із гострим ІМ в Україні (109 на 100 000 населення) та США (295 на 100 000). Таким чином, в Україні частота виявлення ІМ має бути як мінімум утричі більшою.

Первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії.

ВООЗ встановила, що існує 12,5 мільйонів людей сліпих від глаукоми, із загальною кількістю пацієнтів з цим захворюванням - 66 мільйонів. Біля 10% зареєстрованої сліпоти в Британії приписується глаукомі, а біля 2% людей старше за 40 років мають хронічну відкритокутову глаукому (ХВКГ), і ця цифра зростає у людей після 75 років до 10%.

Купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень.

Вивчення епідеміології алкоголізму ускладнено тим, що велику кількість хворих не враховано ("прихований алкоголізм", "home drinkers"). Намагання дослідити зазначену проблему за об'ємом проданих алкогольних напоїв або кількістю померлих від ураження печінки вважають не досить ефективним. Анонімні анкетні опитування більше свідчать про рівень вживання спиртних напоїв, а не про алкогольну хворобу респондентів.

На підставі багатьох досліджень доведено, що кількість хворих на алкоголізм становить 6,2— 14,8 % дорослого населення. У різних соціальних групах цей показник неоднаковий.

Гостра інтоксикація антипсихотичними засобами.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, близько 30% популяції розвинених країн регулярно приймає різні нейро- та психотропні засоби. Серед осіб похилого та старечого віку цей показник становить 45-50%, чия питома вага в сучасному суспільстві неухильно зростає.

Гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

В Україні захворюваність на гострий панкреатит становить 4,6 випадків на 10 000 населення, тобто щороку захворює близько 21 000 людей. Із цієї кількості приблизно 25 % страждають на гострий некротичний панкреатит. Смертність у разі гострого панкреатиту становить близько 5 %, а за наявності гострого некротичного панкреатиту сягає понад 20 % (аж до 40 %). З хворих, що вижили, близько 65 % залишаються інвалідами. При гострих хірургічних захворюваннях органів черевної порожнини, ускладнених перитонітом, відзначається висока летальність. Летальність при поширеному перитоніті, за даними різних авторів, коливається від 10% до 60%, а при госпітальному перитоніті може досягати 90%.

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	<b>ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>		<b>АМБРІЯ</b> <b>Розчин для ін'єкцій</b>
	<b>Версія</b>	<b>0.1</b>	

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Метою одного з досліджень було оцінити ефективність, безпеку та переносимість застосування етилметилгідроксипіридину сукцинату у хворих з інфарктом міокарда на госпітальному і амбулаторному етапах надання медичної допомоги. У дослідження увійшли 59 хворих з ішемічною хворобою серця, гострим коронарним синдромом, гіпертонічною хворобою, серцевою недостатністю. Застосування препарату етилметилгідроксипіридину сукцинату у хворих з інфарктом міокарда зменшує депресію сегмента ST, знижує кількість шлуночкових і надішлуночкових порушень ритму, покращує показники варіабельності серцевого ритму, а також стан тривоги і депресії. [Долженко М. Н. и др. Опыт применения этилметилгидроксипиридина сукцината в лечении инфаркта миокарда: антиишемический, антидепрессантный, анксиолитический эффекты //Семейная медицина. - 2016. - №. 4. – С. 67-74.]

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

Відсутні невідомі дані щодо ефективності та безпеки застосування у дітей та підчас вагітності і в період годування груддю.

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	<b>ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>		<b>АМБРІЯ</b> <b>Розчин для ін'єкцій</b>
	<b>Версія</b>	<b>0.1</b>	

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Реакції підвищеної чутливості	<p>При застосуванні препарату можливі прояви підвищеної чутливості у вигляді алергічних реакцій. Ці реакції нетривалі і в переважній більшості проходять самостійно після відміни прийому препарату, або при застосуванні протиалергічних препаратів.</p> <p>Реакції підвищеної чутливості можуть бути обумовлені як діючою речовиною, так і допоміжною.</p> <p>Зустрічаються поодинокі випадки розвитку реакції підвищеної чутливості на допоміжну речовину (натрію метабісульфіт), що проявляється у вигляді алергічних реакцій та спазму бронхів.</p>	<p>Застереження внесено в інструкцію для медичного застосування. Препарат протипоказаний пацієнтам у яких раніше спостерігались реакції підвищеної чутливості, слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних захворювань.</p>
Сонливість	<p>При застосуванні препарату можлива поява сонливості та зниження концентрації уваги, що необхідно враховувати при водінні автотранспорту або виконанні дій, що потребують концентрації уваги.</p>	<p>Застереження внесено в інструкцію для медичного застосування.</p>
Сухість в роті	<p>Існують поодинокі повідомлення про появу сухості слизової оболонки рота. Препарат послаблює дію спинних залоз.</p> <p>Сухість у роті означає, що Ваш організм виробляє недостатньо слини, щоб підтримувати необхідний рівень вологи в ротовій порожнині. Це відбувається тому, що до функцій слини входить набагато більше, ніж проста підтримка рівня вологи в роті. Вона допомагає перетравлювати їжу, захищає зуби від карієсу, запобігає розвитку інфекції, контролюючи життєдіяльність бактерій у роті, а також робить можливим переживання</p>	<p>Інформація внесена в інструкцію для медичного застосування.</p>

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	<b>ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>		<b>АМБРІЯ</b> <b>Розчин для ін'єкцій</b>
	<b>Версія</b>	<b>0.1</b>	

	і проковтування їжі.	
--	----------------------	--

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	<b>ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>		<b>АМБРІЯ</b> <b>Розчин для ін'єкцій</b>
	Версія	0.1	

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Відсутні	

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.
Застосування під час вагітності та в період годування груддю	Контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування препарату при вагітності та годуванні груддю не проводилося. Протипоказане застосування препарату в період вагітності та годування груддю.

#### 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 препарат не має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

#### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

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

Це перший ПУР

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар