РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ

Основними показаннями до застосування МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл є: короткотривале симптоматичне лікування гострого нападу ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту, коли інші шляхи застосування не можуть бути застосовані.

Ревматоїдний артрит
Ревматоїдний артрит – хвороба, що уражає дрібні суглоби: кистей рук, також променево-зап'ясткові, ліктьові, плечові, рідше – кульшові, колінні і гомілковостопні. Захворювання має хронічний прогресуючий незворотній перебіг.
За даними відділу медичної статистики в Україні поширеність на ревматоїдний артрит становила 1 160 492 хворих (серед яких понад 52 000 чоловік - це особи працездатного віку), захворюваність – 6190 осіб на 100 тисяч населення.
Непрацездатність може виникнути вже на ранній стадії розвитку захворювання і стає пожиттєвою проблемою у 27% хворих на ревматоїдний артрит протягом перших трьох років після початку захворювання, а через 8-11 років виникає приблизно у 85% пацієнтів, які потребують постійного сучасного медикаментозного лікування.
Рівень смертності у хворих на ревматоїдний артрит у два рази вищий, ніж у загальній популяції. Цей показник погіршується з кожним роком.

Анкілозивний спондиліт
Анкілозивний спондиліт або хвороба Бехтерєва – хронічне запальне захворювання сполучної тканини з переважним ураженням суглобів та зв'язкового апарату хребта, яке має схильність до прогресування.
Поширеність анкілозуючого спондиліту варіює, та в різних країнах складає, за різними оцінками, від 0,06 до 6 % населення. В Україні частота виявлення анкілозуючого спондилоартриту становить лише 0,032 % у зв'язку із низькою діагностикою захворювання. Час, що минає від моменту захворювання до постановки діагнозу, в середньому складає 3–7 років. Захворювання розвивається переважно у віці 20—40 років (найчастіше 17—25 років), украй рідко після 45 років. Поширеність анкілозуючого спондиліту серед дорослих чоловіків – 6:1000. Жінки складають лише 16% хворих. В цілому анкілозуючий спондиліт зустрічається в 10 разів рідше, ніж ревматоїдний артрит. У молодих чоловіків ці захворювання зустрічаються однаково часто.
8—10 % серед хворих становлять діти та підлітки віком від 10 до 15 років (дебют захворювання у дитячому віці може спостерігатися у 25 % хворих).

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Ревматоїдний артрит
Мелоксикам, як представник групи нестероїдних протизапальних препаратів, входить до уніфікованого клінічного протоколу по лікуванню ревматоїдного артриту. Призначається на первинному, вторинному та третинному етапах надання медичної допомоги хворим на ревматоїдний артрит.
Дослідження ефективності внутрішньом'язевого застосування мелоксикаму у пацієнтів з артритом показали, що при гострих запальних ревматичних захворюваннях лікарський засіб

чинить виражену протизапальну та знеболюючу дію. При цьому ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні мелоксикаму нижче, чим при використанні інших препаратів із групи нестероїдних протизапальних засобів.
У клінічному дослідженні при лікуванні хворих з ревматоїдним артритом застосували ступінчасту терапію: 3 дні внутрішньом'язові ін'єкції з наступним переходом на таблетовану форму. Виявлено, що таке лікування забезпечувало швидке та ефективне зменшення больових та запальних симптомів.

Анкілозивний спондиліт
Група нестероїдних протизапальних препаратів, до яких належить мелоксикам, входить до клінічного протоколу надання медичної допомоги хворим із анкілозивним спондилоартритом (хворобою Бехтерева). Мелоксикам, як представник даного класу, призначається з метою зменшення прогресування уражень опорно-рухового апарату.
Під час дослідження ефективності та безпеки препарату мелоксикам у хворих із спондилітом встановлено, що препарат має виражену знеболюючу дію та значно знижує обмеження життєдіяльності хворих. До кінця лікування у хворих больовий синдром знижується майже у 5 разів.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ, ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікарський засіб Мелоксикам-Фармекс має обмежені терапевтичні дані щодо його застосування у дітей, тому Мелоксикам-Фармекс у формі розчину для ін'єкцій протипоказаний дітям, які не досягли 18 років. Дана інформація наявна у інструкції для медичного застосування та не відноситься до важливих проблем безпеки (ризиків) лікарського засобу.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС, як генеричного лікарського засобу до референтного препарату МОВАЛІС®, не ідентифіковані жодні проблеми безпеки: не виявлені важливі ідентифіковані, потенційні ризики та відсутня інформація. Заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації по їх

уникненню/мінімізації. Інформація зазначена у розділах «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

Не застосовано.
Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження з безпеки препарату не плануються.
Будуть проводитися рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.2. від 15.10.2019	При реєстрації (2019 р.)	*Важливі ідентифіковані ризики* Серйозні шлунково-кишкові порушення: кровотеча, виразка або перфорація шлунку. Анафілактичні реакції (анафілактичний шок). Астма у пацієнтів з алергією на аспірин або інші НПЗП. Серйозні шкірні прояви: ексфоліативний дерматит, синдром Стівенсона-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. Затримка натрію та води. Тяжкі порушення функції печінки. Функціональна ниркова недостатність. Нефротоксичніть при прийомі інгібіторів кальциневрину. Ризик взаємодії з метотрексатом. Ризик взаємодії з пеметрекседом. Ризик взаємодії з деферасіроксом. Гіперкаліємія. *Потенційні ризики* Зниження терапевтичної дії діуретиків та антигіпертензивних лікарських засобів. Розвиток серцевої недостатності. Ризик виникнення тромботичних явищ. *Відсутня інформація* Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у дітей до 18 років	
2.0. від 30.10.2023	На момент перереєст-рації	*Важливі ідентифіковані ризики* Відсутні. *Потенційні ризики*	Проблеми безпеки (важливі ризики) приведені у відповідність до ризиків

	(2023 р.)	Відсутні. *Відсутня інформація* Відсутні.	референтного лікарського засобу МОВАЛІС, на підставі резюме ПУР, розміщеного за посиланням: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/ResumePUR/04/43.pdf.
2.1. від 20.03.2024	Під час перереєст-рації	*Важливі ідентифіковані ризики* Відсутні. *Потенційні ризики* Відсутні. *Відсутня інформація* Відсутні.	Актуалізація інформації у інструкції для медичного застосування лікарського засобу МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС з метою приведення у відповідність до інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу МОВАЛІС.