

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для
лікарського засобу
МОНТЕГЕН
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)
(Montelukast)

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Астма:

На астму страждає приблизно 300 мільйонів людей у всьому світі, у тому числі 7 мільйонів дітей. У світі щорічно реєструється 250 тисяч випадків смертей від астми. Астма є поширеним захворюванням у промислово розвинутих країнах, і аналіз тенденції свідчить про збільшення рівня захворюваності та тяжкості перебігу астми, особливо у дітей віком до 6 років. Це може бути обумовлене урбанізацією, забрудненням повітря, пасивним курінням. У хлопчиків астма частіше зустрічається до початку статевого дозрівання, а у дівчаток – після статевого дозрівання. Хлопчики частіше за дівчат, відчувають полегшення симптомів у пізньому підлітковому віці. Серед людей з вперше діагностованою астмою після 40 років переважають жінки. Астма найчастіше зустрічається у людей дуже молодого віку та дуже похилого віку через особливості роботи їх легень. Дві третини всіх випадків астми діагностовані у людей віком до 18 років, причому приблизно в 50 % випадків симптоми часто покращуються або зникають у ранньому дорослому віці.

Алергічний риніт:

Алергічний риніт (АР) (алергічна нежить) - це неоднорідне захворювання, яке, незважаючи на значну поширеність, часто залишається недіагностованим. АР характеризується одним чи більше симптомами, включаючи чхання, свербіння, закладеність носа та виділення з носа (ринорея). З АР пов'язано багато збудників включаючи пилок рослин, цвіль, пилові кліщі та бруд від тварин. Сезонний алергічний риніт (САР) досить легко ідентифікувати через швидку і відтворювану появу та зникнення симптомів, обумовлених пилом. Багаторічний АР часто важче виявити, ніж САР тому що він одночасно спостерігається з синуситами (запалення повітряних порожнин носа), респіраторними інфекціями та судинними ринітами. САР може призвести до гіперчутливості до таких алергенів, як сигаретний дим, пилок рослин у сезон цвітіння. Багаторічний АР визначають як такий, що перебігає протягом приблизно 9 місяців на рік. На АР страждає приблизно від 20 до 40 мільйонів чоловік лише в США, і захворюваність зростає; приблизно 20 % випадків є САР; 40 % випадків - багаторічний риніт; і 40% випадків є змішаними.

(Skoner DP., Allergic rhinitis: definition, epidemiology, pathophysiology, detection, and diagnosis. J Allergy Clin Immunol. 2001 Jul;108(1 Suppl):S2-8.)

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарські засоби від астми, як правило, поділяються на 2 категорії:

- Лікарські засоби, які приносять швидке полегшення (також називають лікарськими засобами, що полегшують дихання)
- Лікарські засоби для довгострокового контролю (також називаються препаратами базисної терапії)

Препарати, які приносять швидке полегшення, застосовуються для лікування нападів астми та запобігання нападам астми, спричиненими фізичними вправами. Ці ліки включають бета-

агоністи короткої дії (SABAs), антихолінергічні препарати (застосовуються лише для важких нападів) та кортикостероїди у таблетованій формі, які забезпечують швидке відновлення після нападу. Лікарські засоби базисної терапії довготривалої дії використовуються для профілактики нападів. Інгаляційні кортикостероїди вважаються терапією, вибраною для довгострокового контролю. Монтелукаст можна застосовувати як «додатковий препарат» до лікування пацієнтів з легким та середнім ступенем тяжкості астми, яка не контролюється за допомогою інгаляційних кортикостероїдів та бета-агоністів короткої дії. Монтелукаст також можна застосовувати для лікування дітей у віці від 2 до 5 років з легкою формою астми, які не мають недавньої історії серйозних нападів астми, що потребують застосування кортикостероїдів у таблетованій формі, і не можуть застосовувати інгаляційні кортикостероїди.

У клінічних випробуваннях було показано, що препарат ефективний для полегшення симптомів сезонного алергічного риніту. Ефективність монтелукаста 10 мг була оцінена у пацієнтів з сезонним алергічним ринітом у віці від 15 до 82 років у плацебо- та активно-контрольованих клінічних дослідженнях. У клінічних дослідженнях монтелукаст продемонстрував ефективність у поліпшенні оцінки денних симптомів риніту (закладеність носа, ринорея (виділення з носа), свербіж в носі і чхання) – первинної кінцевої точки, яка визначається як середнє значення індивідуальних оцінок цих симптомів. Також була досліджена вторинна кінцева точка, а саме показник нічних симптомів (середнє значення індивідуальних показників певних симптомів у нічний час); і яка підтвердила ефективність монтелукасту, виявлену при вивченні первинної кінцевої точки.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявної інформації, не потрібно проводити подальших досліджень щодо ефективності монтелукасту. Відсутні також докази того, що такі фактори як вік, стать, раса або захворювання органів, впливають на ефективність монтелукасту у тих пацієнтів, які найімовірніше приймають його.

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 будь-якого лікарського засобу існує Інструкція для медичного застосування, в якій для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників представлено детальний опис способу використання лікарського засобу, ризики та заходи з їх мінімізації. Заходи, зазначені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має будь-яких додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані види діяльності у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження безпеки або ефективності монтелукасту не проводяться або не плануються.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата затвердження	Зміна
2.0	20-05-2023	Відповідно до заяви про перереєстрацію, ЧАСТИНИ I, II, III, V, VI та VII ПУР було оновлено. Питання щодо безпеки було видалено відповідно звіту про оцінку HaRP.
1.2	01-09-2018	Відповідно до коментарів МОЗ, ЧАСТИНИ I, V та VI ПУР були відповідно оновлені
1.1	25-04-2018	Відповідно до коментарів МОЗ, ЧАСТИНИ II, III, V та VI ПУР були відповідно оновлені
1.0	06-12-2017	Початкове застосування