

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Розповсюдженість черепно-мозкової травми (ЧМТ) становить 235 госпіталізованих випадків (включаючи й летальні) на 100 тис. населення. Від ЧМТ страждають переважно особи молодого працездатного віку у зв'язку зі збільшенням кількості дорожньо-транспортних пригод, воєнних конфліктів, спортивно-побутових ушкоджень. Нерідко наслідки ЧМТ спричиняють стійку втрату працездатності, а в тяжких випадках – інвалідизацію, що потребує великих матеріальних витрат для проведення лікувально-реабілітаційних заходів. Щорічно в Україні від ЧМТ помирає 10–11 тис громадян, тобто смертність становить 2,4 випадку на 10 тис населення (в США — 1,8–2,2).

Тривалість життя збільшується, частка осіб старечого віку серед населення швидко зростає і, відповідно, катастрофічно підвищується поширеність вікових когнітивних порушень, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності. Європа старіє: за прогнозами, до 2050 р. чисельність населення ЄС віком від 65 років збільшиться на 60% і перевищить 100 млн. За даними дослідження PSICOTARD, ще станом на 2005 р. поширеність психічних розладів серед осіб після 65 років становила 46%. Рейтинг психічних розладів у старших вікових групах очолюють когнітивні порушення (зниження пам'яті, сприйняття, розумових здібностей, порушення мови — свідчать про порушення нормальної роботи головного мозку), сягаючи, за даними Olivera et al. (2008) та інших дослідників, $\geq 20\%$.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Наведені дані дослідження ефективності препарату холіну альфосцерат у терапії гострого періоду черепно-мозкової травми (ЧМТ), забою головного мозку тяжкого ступеня з порушенням свідомості у випадку, коли оперативне втручання не показано, але є верифіковані контузійні вогнища з порушенням свідомості. У дослідження були включені 40 пацієнтів (28 чоловіків і 12 жінок) віком від 21 до 63 років (середній вік — 42 роки) із ЧМТ тяжкого ступеня. Пацієнти були розділені на 2 групи по 20 осіб (по 14 чоловіків та 6 жінок) за призначеною терапією. І група отримувала стандартизовану метаболічну, протинабрякову, антибіотикотерапію та ноотропну терапію. II група — таку ж терапію, доповнену холіном альфосцератом у дозі 1000 мг/добу внутрішньовенно краплинно. На тлі проведеної фармакотерапії в динаміці відстежувалася її ефективність протягом усього курсу (14 діб) за шкалою коми Глазго, за даними епідурального сенсора внутрішньочерепного тиску та за даними спіральної комп'ютерної томограми головного мозку.

Ефективність холіну альфосцерату було продемонстровано у подвійному сліпому рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні за участю 261 пацієнта з альцгеймерівською деменцією легкого або помірного ступеня тяжкості. Застосування холіну альфосцерату (1200 мг/добу протягом 180 днів) значно сповільнювало погіршення когнітивних функцій. Середнє зниження показника за когнітивною версією шкали для оцінки хвороби Альцгеймера (ADAS-Cog) у пацієнтів, які отримували холіну альфосцерат, становило 2,42 бала після 90 днів лікування та 3,20 бала наприкінці дослідження (180-й день); $p < 0,001$ порівняно з вихідним рівнем для обох. Тоді як у хворих групи плацебо це значення погіршилося на 0,36 після 90 днів лікування та 2,90 — після 180 днів; $p < 0,001$ порівняно з вихідним рівнем.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник володіє інформацією щодо ефективності та умов безпечності застосування препарату.

ТОВ «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс»	План управління ризиками Т-ХОЛІН®, розчин для ін'єкцій
--	---

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
реакції гіперчутливості	Повідомлялося про можливі реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Перед тим, як приймати ліки, повідомте лікаря або фармацевта, якщо у вас алергія на ЛЗ або будь-який інший компонент цього лікарського засобу; або якщо у вас є якісь інші алергії. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з препаратом. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.
ризик розвитку психотичного синдрому	Протипоказане застосування при психотичному синдромі, тяжкому психомоторному збудженні.	Перед тим, як приймати ліки, повідомте лікаря або фармацевта, якщо ви маєте психотичний синдром, тяжке психомоторне збудження. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з ЛЗ.
ризик застосування у період вагітності або годування груддю	Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або в період годування груддю.	Перед тим, як приймати ліки, повідомте лікаря або фармацевта, якщо у Вас період вагітності або в період годування груддю.. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з препаратом. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.

Важливі потенційні ризики - відсутні

ТОВ «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс»	План управління ризиками Т-ХОЛІН®, розчин для ін'єкцій
--	---

Відсутня інформація - відсутні

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Т-Холін, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування, яка забезпечує пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Т-Холін не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
не застосовано	----	----		

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу: це перша версія ПУР

Версія	Дата	Проблема безпеки		Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація		
	не застосовано			
0.1	18.01.2023	Важливі ідентифіковані ризики	- реакції гіперчутливості - ризик розвитку психотичного синдрому - ризик застосування у період вагітності або годування груддю	
		Важливі потенційні ризики	- відсутні	
		Відсутність інформації	- відсутні	