Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1 % по 30 г у тубі;
по 1 тубі в пачці з картону
МНН — Dimetindene

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ДИМЕТИНДЕН, гель призначається для лікування шкірного свербежу, наприклад при укусах комах, необширних сонячних еритемах, неускладнених невеликих опіках шкіри та алергічних подразненнях невеликих ділянок шкіри.

1. Шкірний свербіж, наприклад при укусах комах.

Свербіж — частий симптом багатьох захворювань у медичній практиці. Згідно з даними популяційних досліджень, кожен п’ятий у загальній популяції хоча б раз у житті страждав на хронічний свербіж. А клінічно доведений симптом свербежу діагностують упродовж року у 7% населення. Його поширеність, що має значні коливання, зумовлена перш за все основною патологією і становить приблизно 25% у хворих, які перебувають на гемодіалізі, та 100% — у пацієнтів зі шкірними захворюваннями, такими як кропив’янка чи атопічний дерматит.

Ужалення й укуси комах можуть спричинити алергічні реакції і місцеве інфікування, а також поширення деяких захворювань. Ужалення або укус комахи спочатку спричиняє появу ділянки почервоніння, яка може підніматися над поверхнею шкіри у вигляді піхура. Після деяких укусів комах можуть з'являтися відтерміновані алергічні реакції, і в цій ділянці можуть виникнути сверблячі ґульки, що зберігаються впродовж декількох тижнів. У центрі ужалення або укусу часто можна побачити петехію розміром як голівка від шпильки. Шкірна реакція є результатом комбінованої дії отрути комах й імунної реакції, чим пояснюються широкі індивідуальні варіації реакцій.

Хронічний свербіж: Європейська настанова S2k 2019 року (www.umj.com.ua/uk/novyna-161086-hronichnij-sverbizh-yevropejska-nastanova-s2k-2019-roku)
Настанова 00922. Ужалення й укуси комах https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3681

2. Необширна сонячна еритема.

Шкіра — це орган, що найбільше піддається впливу УФ-випромінювання довкілля та пов’язаних із ним наслідків. Вплив УФ-променів може сприяти появі еритем, сонячних опіків, старінню шкіри, меланомі тощо. Еритема та сонячний опік проявляються як гострі реакції шкіри на надмірну кількість ультрафіолету. Людина, у якої виявлено сонячний опік, відповідно, відчуває біль, її шкіра червона та гаряча на дотик.

Як вберегтися від сонячних опіків https://phc.org.ua/news/yak-vberegtisya-vid-sonyachnikh-opikiv

3. Неускладнені невеликі опіки шкіри.

За статистичними даними щорічно приблизно 1 людина на 1000 населення одержує термічний опік, причому 8–12% потерпілих становлять люди літнього і старечого віку. В індустріально розвинутих країнах термічні опіки у дітей становлять 25–50% загальної їх кількості, причому діти віком до 7 років одержують опіки у 2 рази частіше, ніж діти

шкільного віку. Хімічні опіки, за різними даними, становлять 5–7%, а від електричного струму — 1,5–2,5% з усіх опікових травм.
ОПІКИ https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3158/opiki

4. Алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри.

Однією із важливих проблем дерматології є зростання захворюваності населення на дерматози різної етіології, приріст яких становить до 5% на рік. Особливе місце займають дерматози викликані алергічними чинниками, на частку яких припадає до 45-50 % всіх захворювань шкіри. За останні десятиріччя алергічні захворювання шкіри набули достатньо широке розповсюдження. Згідно даним ВООЗ біля 30-40% населення земної кулі страждає на алергію. Найпоширенішим із усіх алергічних дерматозів є атопічний дерматит (АД).
Алергічний контактний дерматит: сучасні уявлення про лікування на основі огляду наукової літератури. (Запорізький державний медичний університет) http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/1489/1/ap_1303_69-72.pdf

VI.2.2. Резюме результатів лікування

При дерматологічних захворюваннях основний патологічний процес протікає на шкірі, тому місцева терапія є невід'ємною частиною комплексного лікування, а у деяких випадках навіть єдиною та основною. Місцеве лікування включає мазі, креми, гелі, аерозолі, розчини, примочки, при застосуванні яких спостерігається безпосередній вплив на осередок пошкодження та запалення.

При алергодерматозах широко застосовують м’які лікарські форми із вмістом блокаторів Н1-рецепторів, які усувають відчуття свербежу. Одними з таких є лікарський засіб **ДИМЕТИНДЕН**, гель, що містить діючу речовину **диметиндену малеат**.

Досвід застосування препаратів на основі діючої речовини — диметиндену малеату, накопичений протягом періоду їх використання, підтверджує, що ці препарати є безпечними та ефективними, добре переносяться хворими.

Було проведено дослідження ефективності та переносимості препарату **ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1%** по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату **ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, гель 0,1%** по 30 г в тубі виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з *алергічним контактним дерматитом*.

Клінічне дослідження проведено на базі дерматологічного відділення ТОВ «Лікувально діагностичний центр «Адоніс плюс»». В якості суб'єктів дослідження були включені 80 пацієнтів з алергічним контактним дерматитом. Пацієнти на основі методу простої рандомізації у співвідношенні 1:1 були розподілені на основну групу — 40 пацієнтів і контрольну – 40 пацієнтів. Пацієнтам основної групи призначали препарат **ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1%** по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм», пацієнтам контрольної групи призначали референтний препарат **ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, гель 0,1%** по 30 г в тубі виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL». Тривалість лікування в обох групах досліджуваних становила 10 днів.

За результатами дослідження, лікування було визнано ефективним у 89,7% пацієнтів, що лікувалися препаратом **ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1%** по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм». У контрольній групі ефективність лікування склала 87,5%, між групами пацієнтів не було виявлено значущих відмінностей за первинною змінною ефективності.

Таким чином, була підтверджена гіпотеза про те, що препарат **ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1%** по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм» є терапевтично еквівалентним за показником ефективності препарату **ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, гель 0,1%** по 30 г в тубі

виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом.

Препарат **ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1%** по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм» добре переносився хворими, не викликав побічних реакцій і побічних явищ. Переносимість препарату **ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1%** була хорошою у 100% пацієнтів. Не було виявлено значущих відмінностей за оцінкою переносимості в групах спостереження.

ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕНЕ КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ: «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом».

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування

Відсутні дані.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу.	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсибілізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. При застосуванні Диметиндену можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж та набряк, алергічний дерматит, кропив'янка.	Не застосовувати лікарський засіб особам із підвищеною чутливістю до диметиндену малеат або до інших компонентів лікарського засобу.
2. Застосування лікарського засобу при наявності відомої алергії на укуси комах.	Лікарський засіб **ДИМЕТИНДЕН**, гель належить до групи «Антигістамінні засоби для місцевого застосування». Застосування при наявності	Препарат не можна застосовувати при наявності відомої алергії на укуси комах. У такому випадку слід застосовувати препарати

	відомої алергії на укуси комах не є доцільним, бо в даному випадку слід застосовувати препарати системної дії, оскільки існує ризик розвиток анафілаксії.	системної дії.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**
Застосування немовлятам і дітям молодшого віку на великі ділянки шкіри, особливо пошкодженої або запаленої.	Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, особливо пошкодженої або запаленої.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю.	Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на хід вагітності, розвиток плода, а також на подальший розвиток потомства. Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати Диметинден, крім випадків, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому разі застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря. Не рекомендується наносити Диметинден на великі ділянки шкіри, особливо на пошкоджену або запалену шкіру. Це ж стосується і жінок, які годують груддю. Крім того, жінкам, які годують груддю, не слід наносити гель на соски молочних залоз.

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

Для лікарського засобу **ДИМЕТИНДЕН**, гель розроблено проект інструкції 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.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

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

Враховуючи профіль безпеки препарату **ДИМЕТИНДЕН**, гель планується проводити рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу. Ці заходи включають постмаркетинговий моніторинг безпеки медичного застосування на основі стандартних дій фармаконагляду з використанням спеціально підготовленого кваліфікованого персоналу і всіх елементів системи фармаконагляду, включаючи отримання і обробку спонтанних повідомлень, оцінку і класифікацію побічних реакцій, роботу з базами даних, розслідування сигналів, складання періодично оновлюваних звітів з безпеки, задокументовані методики, оцінку співвідношення «користь/ризик», розробку коригуючих і попереджувальних заходів, оцінку їх ефективності.

Заявник буде постійно проводити заходи з поліпшення профілю безпеки лікарського засобу **ДИМЕТИНДЕН**, гель для зниження можливих потенційних ризиків розвитку побічних реакцій при його застосуванні.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження ефективності безпеки препарату не заплановані.

Плануються рутинні заходи фармаконагляду за ефективністю/відсутністю ефективності лікарського засобу.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Не застосовується. ПУР подається вперше.