

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Тіоктова кислота, розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконах	Конфіденційно, крім частини VI.2.
---	---	---

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТІОКТОВА КИСЛОТА, розчин для інфузій, 12 мг/мл

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Більше 400 млн. населення світу страждають на цукровий діабет. При цьому діабетична полінейропатія – це одне з найчастіших хронічних ускладнень цукрового діабету. Частота її виникнення безпосередньо залежить від ефективності лікування та тривалості перебігу основного захворювання. Якщо контроль рівня цукру в крові задовільний, то полінейропатія розвивається приблизно через 15 років з моменту початку хвороби і лише в 10% хворих. При поганому контролі глікемії цей показник підвищується до 40-50%, тобто в кожного другого пацієнта із тривалим цукровим діабетом діагностується полінейропатія. У ряді випадків ураження нервів відбувається незалежно від тяжкості цукрового діабету. Зазвичай це спостерігається у чоловіків віком понад 40-45 років, які страждають на інсуліннезалежний цукровий діабет. Головний чинник виникнення діабетичної полінейропатії – глюкоза, рівень якої в крові хворого на цукровий діабет часто перевищує норму.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За результатами мета-аналізу, проведеного на підставі результатів ряду клінічних досліджень із загальною вибіркою 1258 пацієнтів, хворих на цукровий діабет, підтверджено сприятливу ефективність тіоктової кислоти на підставі зменшення нейропатичних симптомів. Зроблено висновок, що короткочасне лікування протягом 3 тижнів із застосуванням внутрішньовенного введення тіоктової кислоти 600 мг/день зменшує основні симптоми діабетичної полінейропатії до клінічно значущого ступеня.

У іншому клінічному дослідженні за участю 38 пацієнтів відмічена ефективність тіоктової кислоти у всіх хворих. Усі індивідуальні показники нейропатичних симптомів (біль, відчуття печіння, парестезії та оніміння) були значно знижені через 4 тижні лікування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні достовірні результати проведених клінічних досліджень щодо застосування тіоктової кислоти у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату дітям відсутній. Безпека та ефективність тіоктової кислоти для лікування дітей не встановлені.

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість, алергічні реакції (включаючи шок)	При застосуванні лікарського засобу повідомлялося про виникнення алергічних реакцій, включаючи анафілактичний шок із загрозою	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня поінформованості споживачів та медичних працівників про ранні

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Тіоктова кислота, розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконах	Конфіденційно, крім частини VI.2.
---	---	---

	життю пацієнта. Іноді у пацієнтів із неконтрольованим або погано контрольованим цукровим діабетом та погіршенням загального стану здоров'я можуть розвинути тяжкі анафілактичні реакції, пов'язані із застосуванням препарату.	симптоми гіперчутливості. У разі виникнення перших симптомів, таких як свербіж, нудота, нездужання, потрібно перервати лікування препаратом та вжити необхідних терапевтичних заходів. Не можна застосовувати препарат пацієнтам із відомою гіперчутливістю до тіоктової кислоти та інших компонентів препарату.
Аутоімунний інсуліновий синдром	При лікуванні тіоктовою кислотою повідомлялося про випадки аутоімунного інсулінового синдрому. Пацієнти з певним генотипом людського лейкоцитарного антигену (який найчастіше зустрічається у японських та корейських пацієнтів, а також зустрічається і у кавказців) більш схильні до розвитку аутоімунного інсулінового синдрому (розлад гормонів, які регулюють глюкозу в крові з вираженим зниженням рівня цукру в крові) при лікуванні тіоктовою кислотою.	Можливість розвитку аутоімунного інсулінового синдрому слід брати до уваги при проявах симптомів спонтанної гіпоглікемії у пацієнтів, які отримують тіоктову кислоту. Медичний працівник повинен відмінити застосування тіоктової кислоти при перших проявах аутоімунного інсулінового синдрому.
Гіпоглікемія, включаючи взаємодію з інсуліном або пероральними гіпоглікемічними засобами	Тіоктова кислота може посилювати гіпоглікемічну дію антидіабетичних препаратів (інсуліну або пероральних антидіабетичних препаратів). При цьому можуть спостерігатися симптоми, подібні до симптомів гіпоглікемії, такі як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.	При лікуванні тіоктовою кислотою слід контролювати рівень цукру в крові. Для уникнення появи симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може бути потрібне зниження дози інсуліну або перорального протидіабетичного засобу.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Відсутній достатній досвід, підтверджений у контрольованих клінічних дослідженнях, щодо застосування препаратів тіоктової кислоти у період

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинки 100	ПУР Тіоктова кислота, розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконах	Конфіденційно, крім частини VI.2.
--	--	---

або годування груддю	вагітності або годування груддю. Тому лікарський засіб не слід призначати вагітним та жінкам, які годують груддю.
Застосування у дітей	Відсутні результати щодо безпеки та ефективності застосування тіоктової кислоти у педіатричній популяції. Лікарський засіб не слід призначати дітям.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й 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.

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

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1.	Для реєстрації, від 31.05.2024	<u>Ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість та алергічні реакції (включаючи шок) Аутоімунний інсуліновий синдром Гіпоглікемія, включаючи взаємодію з інсуліном або пероральними гіпоглікемічними засобами <u>Потенційні ризики</u> - <u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування у дітей	
0.2.	Під час реєстрації, від 17.09.2024	<u>Ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість та алергічні реакції (включаючи шок) Аутоімунний інсуліновий синдром Гіпоглікемія, включаючи взаємодію з інсуліном або пероральними гіпоглікемічними засобами	На підставі приведення проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у відповідність до референтного препарату: - оновлено інформацію щодо

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Тіоктова кислота, розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконах	Конфіденційно, крім частини VI.2.
---	--	---

		<u>Потенційні ризики</u> - <u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування у дітей	дозування і способу застосування лікарського засобу у частині I ПУР; - у Додатку 2 викладено актуалізований проєкт інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
--	--	---	---