

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АЛЬБЕНЗІ таблетки жувальні (альбендазол)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гельмінтози - це захворювання, які розвиваються внаслідок проникнення в організм людини гельмінтів (глистів). Глистяні інвазії досить поширені серед населення земної кулі. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), кишковими паразитами інфіковано чверть населення Землі (1,4 млрд осіб), а гельмінтози у дітей становлять близько 12 % глобального тягаря хвороб. Паразитарні захворювання поширені не лише в країнах Африки та Азії. В Європі гельмінтозами уражений кожен третій мешканець.

Офіційної статистики щодо поширеності гельмінтозів в Україні на сьогодні немає. За даними літератури, у попередні роки в Україні щорічно реєструвалося 300–400 тис. хворих, з яких 80 % були діти. Найбільш поширеними гельмінтозами в Україні зазвичай були ентеробіоз — близько 75 %, аскаридоз — близько 21 %, трихоцефальоз — близько 3 %. Крім зазначених, щорічно в нашій країні реєструвалися захворювання, спричинені іншими 25–30 видами гельмінтів.

Всі гельмінти, що паразитують в людському організмі, діляться на три категорії:

Круглі черви – нематоди: аскариди, гострики, трихінели, анкілостоми та ін. Нематодози – «найпопулярніші» паразитарні захворювання. Як повідомляє Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), ними одночасно заражені більше мільярда людей у світі (в загальній же складності різними гельмінтами заражені більше двох мільярдів людей).

Черви-сисуні – трематоди. Вони вражають печінку, жовчні та сечові шляхи, підшлункову залозу, кишечник, легені, кров. Найпоширеніші трематодози – опісторхоз, шистосомоз, клонорхоз, фасціольоз та ін. Причому деякі з них здатні провокувати канцерогенез – розвиток пухлин.

Стрічкові черви – цестоди. Їх на даний момент відомо 3500 видів, причому кожен з них може паразитувати в людському організмі. Яка саме цестода облюбує ваш організм, залежить від того, в якій країні ви живете. Одне з головних джерел зараження цими паразитами – риба, яка не пройшла повноцінну термічну обробку. Ехінококоз, дирофіляріоз, теніоз, теніаринхоз, нейроцистицеркоз – цестодози, що вражають не тільки людину, але й домашніх тварин. Лямблії поширені у всіх країнах світу, зокрема у США-7,4%, Норвегії-3,3%. Рівень захворюваності коливається в межах 0,5-18% і помірно зростає. За даними ВООЗ, ураженість лямбліями дитячого населення планети, порівняно із дорослими, переважає у 6-8 раз, а середній відсоток лямбліозних інвазій серед дітей становить 60-80, а у дітей, що відвідують дитячі садочки - майже 100 відсотків. Лямблії називають "космополітами" за значну поширеність їх розповсюдження. Щороку в Україні реєструють близько 40 тисяч нових випадків захворювання, 65% з яких — у дітей. Цілком очевидно, що соціальні потрясіння, переміщення великих груп населення, погіршення екологічної обстановки, санітарно-гігієнічних умов життя населення України з початку 2022 р. сприяють підвищенню поширеності глистяних інвазій.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат АЛЬБЕНЗІ, таблетки для жування – це засіб, що порушує життєдіяльність глистів та найпростіших паразитів, та призводить до їх загибелі. Препарат має багаторічний досвід клінічного застосування, дослідження попередніх років та новітні дані, що отримані з джерел високого рівня доказовості — систематичних оглядів та метааналізів, свідчать про високу ефективність альбендазолу при широкому колі глистяних інвазій.

Різноманітні аспекти клінічного використання альбендазолу вивчені в 135 рандомізованих контрольованих дослідженнях (РКД), проаналізовані у 46 метааналізах та 69 систематичних оглядах. Результати останніх кокранівських оглядів переконливо свідчать про високу ефективність альбендазолу при найбільш поширених гельмінтозах.

Так, за даними поєднаного аналізу 55 РКД, альбендазол продемонстрував найбільшу ефективність проти гельмінтів, що передаються через ґрунт. Рівень одужання при анкілостомозах, що викликані *Ascaris lumbricoides* (людська аскарида, або струнець), *Necator americanus* або *Ancylostoma duodenale*, дорівнював 79,5%, з коефіцієнтом зменшення кількості яєць досягав 97,3%. За результатами аналізу 30 РКД, у яких брали участь 6442 особи із 17 країн, одноразова доза альбендазолу виявилася настільки ж ефективною проти *Ascaris lumbricoides*, як і багаторазовий прийом препарату, призводячи до високих показників паразитологічного одужання (93,2%) і значного зниження кількості яєць, що виділяються, — 96–100%.

За результатами метааналізу 60 РКД, альбендазол виявляє достатню ефективність при глистяній інвазії паразитами групи *Giardia* (лямбліози). Висока ефективність досягається завдяки широкому спектру дії альбендазолу, подвійному механізму та особливостям фармакокінетики. Він впливає на гельмінти в різних стадіях розвитку та на яйця гельмінтів, має можливість знищувати гельмінтів, що знаходяться як у просвіті кишечника, так і у внутрішніх органах організму хазяїна.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у період годування груддю.

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	Попереджуваність
Ураження печінки (гепатотоксичність)	Слід пам'ятати, що при застосуванні препарату АЛЬБЕНЗІ можуть підвищуватись рівні печінкових ферментів та уражатись печінка.	Під час застосування препарату АЛЬБЕНЗІ слід контролювати рівень печінкових ферментів. Якщо їх рівень продовжує зростати – слід припинити лікування.
Серйозне порушення функцій нирок (Ниркова недостатність)	Цей засіб виводиться з тіла нирками.	Під час застосування препарату АЛЬБЕНЗІ слід знаходитися під ретельним наглядом лікаря, якщо у вас є порушення функції нирок.
Застосування у хворих із зараженням головного мозку гельмінтами (Застосування у хворих на нейроцистицеркоз)	Якщо у вас є зараження головного мозку гельмінтами, то у перший тиждень лікування препаратом АЛЬБЕНЗІ можуть спостерігатися судоми, сильний головний біль, спричинений підвищенням тиску у черепі.	При лікуванні хворих із зараженням головного мозку гельмінтами препаратом АЛЬБЕНЗІ слід застосовувати протисудомні препарати та препарати глюкокортикоїдів.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення кровотворення (Пригнічення функції кісткового мозку)	При застосуванні препарату АЛЬБЕНЗІ може спостерігатися порушення кровотворення, симптомами якого є зміни показників крові.

Супутнє застосування з грейпфрутовим соком та жирною їжею	При застосуванні препарату АЛЬБЕНЗІ з грейпфрутовим соком та жирною їжею може спостерігатися підвищення його концентрації у крові, та, як наслідок, можливий розвиток передозування.
Застосування під час вагітності	Препарат АЛЬБЕНЗІ протипоказаний для застосування під час вагітності.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	Препарат АЛЬБЕНЗІ протипоказаний для застосування у період годування груддю.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та 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)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	20.07.2018	Важливі ідентифіковані ризики: Гепатотоксичність Ниркова недостатність Застосування у хворих на нейроцистицеркоз Важливі потенційні ризики: Підвищена чутливість до альбендазолу, інших похідних бензилідазолів Пригнічення функції кісткового мозку Супутнє застосування з грейпфрутовим соком та жирною їжею Застосування під час вагітності Відсутня інформація: Застосування у період годування груддю	
1.1	Подання на перереєстрацію	Важливі ідентифіковані ризики: Гепатотоксичність Ниркова недостатність Застосування у хворих на нейроцистицеркоз Важливі потенційні ризики: Підвищена чутливість до альбендазолу, інших похідних бензилідазолів Пригнічення функції кісткового мозку Супутнє застосування з грейпфрутовим соком та жирною їжею Застосування під час вагітності Відсутня інформація: Застосування у період годування груддю	
1.2	06.02.2025	Важливі ідентифіковані ризики: Гепатотоксичність Ниркова недостатність Застосування у хворих на нейроцистицеркоз	лист ДЕЦ від 04.10.2024 №11621/16ф

		Важливі потенційні ризики: Підвищена чутливість до альбендазолу, інших похідних бензилідазолів Пригнічення функції кісткового мозку Супутнє застосування з грейпфрутовим соком та жирною їжею Застосування під час вагітності Відсутня інформація: Застосування у період годування груддю	
--	--	--	--