

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
СК-СД, СТРЕПТОКІНАЗА-СТРЕПТОДОРНАЗА,
супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО
Міжнародна непатентована назва: streptokinase, streptodornase

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Комбінація стрептокінази (СК) з стрептодорназою (СД) протягом багатьох років використовується для лікування різних періанальних абсцесів та нориців з обширною запальною інфільтрацією, геморої при гострому та хронічному запаленні, інфільтративних та післяопераційних змін.

На гемороїдальну хворобу страждає близько 50% населення старше 50 років. У Польщі періанальний абсцес описується як п'ята по частоті, причина амбулаторного консультування в поліклініці. Пік хвороби падає на третє та четверте десятиліття життя.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

СК-СД, стрептокіназа-стрептодорназа містить два активних речовини: стрептокіназу (СК) і стрептодорнази (СД) . Комбінація плазміногену стрептокінази утворює активну форму стрептокінази (СК-плазміногенний комплекс), який активує плазміноген плазми, що має здатність розчиняти згустки крові, а стрептодорназа викликає розчинення мертвих клітин, не впливаючи на живі клітини та їх фізіологічну діяльність. Такий комбінований препарат викликає розчинення спайок, та покращує функцію органів.

Публікації описують, що супозиторії, що містять стрептодорназу та стрептокіназу демонстрували значну ефективність у 29 жінок, які страждають від хронічного тазового больового синдрому різної етіології. Цей продукт , як непрямий ефект його діяльність призводить до значного зниження больового синдрому, і таким чином, поліпшив якість життя у 28 пацієнток. У 11 пацієнтів було відмічено поліпшення сну та 26 жінок заявляли про задоволення від терапії.

Серед 63 хворих, що страждають різним запаленням статевих шляхів, було встановлено, що комбіноване введення антибіотику та СК-СД, стрептокіназа-стрептодорнази вилікувало 57 жінок.

В іншому дослідженні 100 жінок, які мали гінекологічні операції та мали виділення неприємного запаху, оцінили очисні властивості ферментів. Доведена висока ефективність стрептодорнази та стрептокінази, введеної для очищення гнійних секретів. У 87 жінок виділення було повністю усунуто, у 8 їх секреція була значно зменшена.

Аналогічне дослідження було проведено у групі з 56 жінок із симптомами маткового абсцесу. У 28 пацієнтів, які отримували СК-СД (вагінальне введення), більш швидке усунення гнійних уражень спостерігалось при меншій госпіталізації у порівнянні з групою плацебо.

У клінічному дослідженні доведено високу ефективність супозиторіїв SK-SD після місцевого застосування у 37 хворих, які мали очищення хірургічної рани в результаті гострого гнійного ректального запалення.

Ефективність комбінації обох ферментів була оцінена при лікуванні хронічного запалення, що супроводжується гнійними інфільтратами навколо заднього проходу.

Супозиторії, що містять рекомбінантну стрептокіназу, були введені пацієнтам з гострим гемороєм. Було продемонстровано значне покращення симптомів (загальна відповідь після 5 днів лікування у 91% пацієнтів) з високим профілем безпеки.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Вплив віку, раси та статі на терапевтичну ефективність ферментів стрептодорнази та стрептокінази не виявлено.

Жодних досліджень щодо тварин чи людей не проводилося щодо несприятливого впливу на вагітність та/або розвитку ембріонів/плоду, пологів та/або постнатального розвитку. СК-СД, стрептокіназа-стрептодорназа не проводили тестування на безпеку жінок, які годують грудьми.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Значного ризику для продукту не виявлено.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Доступні дані, включаючи причину визнання потенційним ризиком
Місцевий біль, набряк і незначна кровотеча	Декілька пацієнтів згадали як симптоми місцевий дискомфорт, пов'язаний із застосуванням супозиторіїв, наприклад біль, печіння, локальна кровотеча.
Діарея, алергічні симптоми, підвищення температури тіла	У версіях препарату, інгредієнти яких не були належним чином очищені, спостерігалася поява алергічних та/або імунологічних реакцій, таких як вироблення антитіл, гарячкові реакції, висип, загальне нездужання.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування в період вагітності</i>	Жодних досліджень щодо тварин чи людей не проводилося щодо несприятливого впливу на вагітність та/або розвитку ембріонів / плоду, пологів та / або постнатального розвитку. Потенційна небезпека для людей невідома.
<i>Застосування в годування груддю</i>	Безпека СК-СД, стрептокіназа-стрептодорнази у жінок, що годують, не вивчена.

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

Лікарський препарат СК-СД, стрептокіназа-стрептодорназа має узагальнену характеристику препарату (SmPC) та інструкцію для пацієнтів.

Резюме характеристики препарату надає детальну інформацію про використання лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо мінімізації ризику для лікарів, фармацевтів та інших фахівців охорони здоров'я. Інструкція - це скорочена версія SmPC, написана мовою, яку розуміє пацієнт.

Заходи, представлені в цих документах, розглядаються як звичайні заходи з мінімізації ризику. СК-СД, стрептокіназа-стрептодорназа не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.