

Лаферобіон® супозиторії по 150 000 МО та 500 000 МО, ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Папіломовірусні інфекції – це інфекції, які викликає вірус папіломи людини. Поширеність папіломовірусних інфекцій серед жінок у всьому світі коливається від 2% до 44% [Bosch F.X. et al. Chapter 1: human papillomavirus and cervical cancer—burden and assessment of causality. J Natl Cancer Inst Monogr 2003(31):3–13]. Інфікування вірусом папіломи людини є фактором ризику розвитку ракових захворювань, які можуть призводити до смерті [CDC. 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. Human Papillomavirus (HPV) Infection. – Режим доступу: <https://www.cdc.gov/std/tg2015/hpv.htm>].

Змішані інфекції статевих органів спостерігаються в 30-40% випадків [Масіброда Н. Г. Методичні рекомендації для аудиторної роботи студентів при підготовці до практичного заняття з дисципліни «Акушерство та гінекологія». – Режим доступу: www.vnmu.edu.ua/downloads/.../20130323-194937.docx]. Хламідіоз – найбільш розповсюджена бактеріальна інфекція, що передається статевим шляхом [WHO «Sexually transmitted infections». – Режим доступу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs110/en>]. Частота безсимптомної хламідійної інфекції серед європейських жінок варіює від 1,7% до 17% [Land J.A. et al. Epidemiology of Chlamydia trachomatis infection in women and the cost-effectiveness of screening // Hum Reprod Update 2010; 16 (2): 189-204].

Ерозія шийки матки – це порушення слизової оболонки шийки матки. Поширеність ерозії шийки матки коливається у межах від 17% до 50%. Найпоширенішими причинами захворювання є запалення статевих органів, травми (установка внутрішньоматкової спіралі, операція, пологи тощо), гормональні чи імунні порушення, нерегулярне або хаотичне статеве життя. При відсутності адекватної терапії ерозія шийки матки може не лише спричиняти жінці незручності, а й сприяти розвитку інфекцій, що передаються статевим шляхом, провокувати розвиток раку шийки матки [Machado L.C.J. et al. Evidence for benefits from treating cervical ectopy: literature review // Sao Paulo Med J. 2008;126(2):132-9].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ЛАФЕРОМАКС – це лікарський засіб, що містить інтерферон альфа-2b рекомбінантний, який перешкоджає розмноженню вірусів, впливає на імунітет, чинить протипухлинну дію. У клінічних дослідженнях діюча речовина препарату - інтерферон альфа-2b була ефективною в комплексній терапії уrogenітального хламідіозу при лікуванні 20 хворих віком 18-50 років [Експериментально-клинические исследования применения рекомбинантного альфа-2b-интерферона (виферона): Руководство для врачей /Под редакцией В.В. Малиновской. – М., 1997. – 75 с.]; в комплексному лікуванні 48 пацієнток репродуктивного віку з передраковим станом шийки матки, сполученим з інфікуванням вірусом папіломи людини та змішаною інфекцією [Яроцкий Н.Е. и др. Комплексный подход к лечению вируса папилломы человека у женщин репродуктивного возраста с генитальным эндометриозом // Акушерство и гинекология. – 2017. – № 63. – С. 11-14]; у 1400 пацієнток в комплексному лікуванні уrogenітальних інфекцій та патологій шийки матки [Борис Е.Н. и др. Анализ результатов всеукраинского исследования применения препарата Лаферомакс в комплексной терапии уrogenитальных инфекций и патологии шейки матки у женщин различного возраста //Здоровье женщины. – 2016. – №9 (115). – С. 46-52]; при комплексному лікуванні хронічного уrogenітального хламідіозу із застосуванням інтерферону альфа-2b ефективність спостерігалась у 70 із 76 пацієнток; у 85 пацієнток із передраковими змінами каналу шийки матки на тлі лікування стан значно покращився, у 34 зникли критерії його аномального перетворення [Венцовская И.Б. и др.

Иммунотропная терапия в комплексном лечении хронических специфических урогенитальных заболеваний – клиническая эффективность //Reproductive health. Eastern Europe. – 2016. – Vol. 6, № 4. – 416-422.]; у 48 жінок із передраковми змінами каналу шийки матки після лікування знижувалась кількість аномальних змін тканин [Жук С.І. та ін. Оптимізація комплексної терапії цервікальної неоплазії //Акушерство и гинекология. – 2017. – С. 25-29]; при комплексному лікуванні 30 жінок із фоновими процесами та передраковими змінами шийки матки на тлі папіломовірусної та урогенітальної змішаної інфекції відбувалося зменшення суб'єктивних проявів захворювання, позбавлення від вірусу папіломи людини [Шадріна В.С. Роль імуномодуляторів у лікуванні патології шийки матки //Здоровье женщины. – 2014. – №2 (88). – С. 38-40].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

- *Застосування у період вагітності або годування груддю;*
- *Застосування у дітей.*

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
<i>Підвищена чутливість до компонентів препарату</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій. Якщо у вас існує підвищена чутливість до компонентів препарату ЛАФЕРОМАКС, вам не слід приймати цей засіб.	При розвитку алергічних реакцій лікування слід припинити.
<i>Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок</i>	Застосування препарату може призвести до тяжких порушень функції печінки та/або нирок.	Протипоказано застосовувати препарат при виражених порушеннях функції печінки та/або нирок. Пацієнтам рекомендовано перед початком та регулярно під час лікування проводити аналіз крові з метою контролю стану функції печінки та нирок.
<i>Порушення функції щитовидної залози</i>	Застосування препарату може призвести до порушення функції щитовидної залози.	Протипоказано застосовувати препарат при наявних порушеннях функції щитовидної залози. Перед призначенням препарату рекомендоване дослідження функції щитовидної залози.
<i>Пригнічення кровотворення</i>	Застосування препарату може призвести до порушення кровотворення.	Протипоказано застосовувати препарат при порушеннях кровотворення. Перед початком та під час лікування рекомендовано проводити аналіз крові.
<i>Тяжкі серцево-судинні захворювання</i>	Застосування препарату може спричинити тяжкі серцево-судинні захворювання.	Препарат протипоказано застосовувати при тяжких серцево-судинних захворюваннях.
<i>Депресивні стани</i>	При тривалому застосуванні препарату можливий розвиток депресії.	Протипоказано застосування препарату при депресії.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Одночасне застосування з протипухлинними препаратами (Сумісне застосування з хіміотерапевтичними препаратами (цитарабін, доксорубіцин, теніпозид, циклофосфамід))	При застосуванні препарату з вказаними протипухлинними препаратами (цитарабін, доксорубіцин, теніпозид, циклофосфамід) підвищується ризик розвитку токсичних ефектів, які можуть загрожувати життю.
Одночасне застосування з амінофіліном та теофіліном, які використовують для усунення спазму бронхів (Сумісне застосування з похідними ксантину)	При одночасному застосуванні з амінофіліном та теофіліном Лаферомакс може підвищувати їх вміст у крові та призводити до виникнення побічних ефектів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Якщо ви вагітні або годуєте груддю застосування лікарського засобу не рекомендується.
Застосування у дітей	Не рекомендується застосовувати препарат дітям.

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 запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
002	06.03.2019	-	-