

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Екзема - гостре або хронічне рецидивуюче алергічне захворювання, з характерним висипаннями, які швидко розкриваються і мокнуть. Екзема складає 30-40% всіх шкірних захворювань. Точних даних про частоту у популяції немає. Захворюваність, коливається від 6,0 до 15,0 на 1000 населення. За статистикою, екземою страждають 10% населення земної кулі [49]. Зустрічається у всіх країнах, у представників всіх рас. Екзема не може з'явитися безпосередньою причиною смерті хворого, проте перебіг захворювання може бути дуже важким, що призводить до втрати працездатності. Зустрічається з однаковою частотою у осіб обох статей, за винятком себореїної екземи, на яку хворіють переважно особи чоловічої статі. Вік початку захворювання коливається від 4 міс до 76 років, проте різні форми екземи мають свої «вікові переваги». Так, дисгідротична екзема зустрічається у віці від 4 до 76 років; мікробна частіше спостерігається у 2-3-му десятилітті життя, себореїна - в дитячому і пубертатному, але пік захворюваності відзначається у віці 40 років.

Себорейний дерматит (СД) – це папульозно-сквамозний дерматоз, який характеризується висипом на ділянках шкіри з найбільшою активністю сальних залоз, а саме: волосистої частини голови, обличчя та верхньої частини тулуба. СД реєструють у 3-5% населення, однак лупа як найбільш легка його форма є більш поширеною і спостерігається приблизно у 15-20% населення. Поширеність СД не залежить від раси. Чоловіки хворіють частіше, ніж жінки. Це захворювання здебільшого проявляється у дітей протягом перших 10 тижнів життя, в період статевого дозрівання і майже не зустрічається серед людей похилого віку. При своєчасному лікуванні захворювання має сприятливий прогноз. [27]

Псоріаз - хронічне неінфекційне захворювання, дерматоз, що вражає в основному шкіру, проявляється утворенням осередків хронічного запалення у вигляді червоних, надмірно сухих, піднесених над поверхнею шкіри плям -(папул), які зливаються між собою, утворюючи бляшки. Існує декілька клінічних форм захворювання, ступінь тяжкості може варіювати. Захворювання з плином часу (особливо при відсутності лікування) прогресує, можуть уражатись нігті (псоріатична оніходистрофія). У 10 до 15% хворих на псоріаз виникає запальне ураження суглобів - псоріатичний артрит.¹

Причина псоріазу залишається неясною, хоча є дані про спадковість. Псоріаз може також бути викликаний іншими чинниками: гормональні порушення, інфекційні хвороби, тривалий прийом деяких лікарських препаратів, алергічні хвороби, сонячні опіки, стрес та ін.²

Поширеність псоріазу коливається 0,09% -11,4% населення. Частіше за все бляшки з'являються в період 15-25 років.

Еритродермія - запальне захворювання шкіри з почервонінням і лущенням, яке вражає майже 90% або більше поверхні шкіри.

-
1. Псоріаз// Википедия: свободная энциклопедия. (Дата обновления: 29.04.17). URL: <https://ru.wikipedia.org/wiki/Псоріаз> (дата обращения: 05.05.17).
 1. 2 Псоріаз [Електронний ресурс] // Хвороби. PROMEDICAL. URL: <http://promedical.com.ua/hvorobi/psoriaz/> (дата обращения: 05.05.17).

Захворюваність становить в середньому 1-2 випадки на 100 тис. населення. Однак в одному спостереженні з Індії повідомляється про рекордну захворюваності - 35 на 100 тис. З 102 пацієнтів з еритродермією спостерігалася смертність 43% [51]. Расової приналежності не встановлено. Однак дослідження, що базувалися на аналізі 138 пацієнтів з ЕД в Південній Африці, показало, що 75% пацієнтів були чорношкірими, 22,5% індійцями і 2,5% білошкірими. Чоловіки хворіють в 2-4 рази частіше, ніж жінки. Переважно хворіють особи старше 40 років. Вік хворих багато в чому залежить від етіології еритродермії. [52].

Однією з найбільш частих форм еритродермії є псоріатическая (до 50% від усіх випадків еритродермії). В 10- 20% випадків причину виникнення еритродермії у пацієнтів з псоріаз встановити не вдається. Останнім часом спостерігається тенденція збільшення частоти виникнення псоріатической еритродермії і кількості рецидивів стану. [41, 42]

Системний червоний вовчак (СЧВ) – системне автоімунне захворювання невідомої етіології, що характеризується гіперпродукцією автоантитіл до різних компонентів клітинного ядра з розвитком імунзапального ушкодження тканин і внутрішніх органів. При шкірній формі СЧВ у патологічний процес залучається тільки шкіра, системних проявів немає.

Захворюваність на СЧВ 2,9 -4,2 на 100 000. Поширеність 4-250 випадків на 100 000 населення. [54].

Пік захворюваності припадає на 15–25 років. Жінки страждають у 8–10 разів частіше за чоловіків. У дітей співвідношення дівчаток до хлопчиків – менше 3:1. У препубертатному віці частота захворюлих хлопчиків і дівчаток приблизно однакова. СЧВ найбільш часто розвивається у репродуктивному віці, під час вагітності та в післяпологовий період. Відзначають збільшення частоти і тяжкості перебігу хвороби серед осіб чорної раси, пуерториканців, китайців. Найтяжчий перебіг захворювання відзначають у чорношкірих чоловіків. Поширеність СЧВ у різних регіонах України становить 10-30 на 100 тис. населення.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

У 1976 році проводилося клінічне дослідження “Оцінка ефективності та переносимості препарату Преднізолон, мазь 0,5% по 10 г у тубах, виробництва АТ «Нижфарм» у пацієнтів з різними видами дерматозів”. У дослідження включено 111 пацієнтів обох статей у віці від 1 року до 76 років (екзема - 42, дерматити - 19, невродерміт - 5, псоріаз - 22, токсикодермії — 2, рожеві вугрі — 7, пруріго - 3, саркоїдоз - 2, хронічний дискоїдний еритематоз - 2, каплевидний параспоріаз - 2, червоний плоский лишай - 1, кропив'янка - 1, премікоз - 1, первинний ретикульоз шкіри - 1, вузловий панікуліт - 1). Досліджувані препарати наносять тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу під пов'язку або без неї, при псоріазі 0,5% мазь преднізолону накладалася під оклюзивну пов'язку після попереднього видалення лусочок з поверхні вогнищ за допомогою кератолитических мазей . Протягом дослідження у 3 пацієнтів з екземою, після застосування 0,5% мазі Преднізолону, виробництва АТ “Ніфарм” було зареєстровано посилення гіперемії, набряклості і свербіння в осередках ураження. Аналогічні явища спостерігалися у них і раніше після застосування мазі Преднізолон польського і угорського виробництва.

Клінічне одужання спостерігалася у 11 хворих дерматитом, значне поліпшення - у 39/екзема - 23, дерматиті - 8, невродерміті -5, токсикодермії - 2, кропив'янка - 1, поліпшення у 35 / екзема - 16, псоріаз -15, пруріго -3, червоний плоский лишай - 1, незначне поліпшення - у 14 / псоріаз-7, хронічний дискоїдний еритематоз -2, рожеві вугри -

3, парасоріаз - 2, ефекту не було у 9 хворих/ розові вугри-4, премікоз -1, первинний ретикулоз шкіри -1, саркоїдоз -2, узловатий панікуліт -1.

Висновок: Мазь Преднізолону 0,5%, виробництва АТ “Нижфарм” володіє вираженою протизапальною, протиалергічною та протисверблячою дією. Добре переноситься хворими. Може бути рекомендована для лікування дерматитів, екзем, невродермітів, менш ефективна при лікуванні псоріазу. За силою дії не поступається преднізолоновій мазі імпортного виробництва (Угорщини та Польщі).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Ефективність та безпеність не відрізнятиметься у людей за такими факторами, як: стать, раса. Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводились. Дорослим та пацієнтам літнього віку застосовують однакові дози, оскільки немає клінічних доказів, які б свідчили про те, що пацієнти літнього віку потребують спеціального режиму дозування. До сих пір не проводились достовірні випробування впливу на такі групи як вагітні та годуючі жінки, діти

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату	Можливе виникнення подразнень або сенсibilізації (підвищення чутливості організму до дії подразників, що викликає алергічну реакцію). При застосуванні препарату, можливе виникнення реакцій гіперчутливості. Може виникнути гіперемія, набряк, свербіж, кропив'янка, висипання, стероїдні вугри, пурпура, телеангіоектазії, відчуття печіння, подразнення, сухість шкіри у місцях нанесення препарату, пустули, везикули, біль, папули у місці нанесення, шкірні тріщини; як і у випадку зовнішнього застосування інших кортикостероїдів, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота невизначена) як потоншення шкіри (атрофія шкіри), поява стрий, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт) у місці нанесення, періоральний дерматит, зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт,	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам при підвищеній чутливості до будь-якого компонента. Дотримання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування. При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, слід негайно звернутись до лікаря. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. При своєчасній відміні препарату та лікуванні, прояви даного ризику є оборотними.

	контактний дерматит та алергічні шкірні реакції на будь-який із компонентів препарату.	
Пошкодження шкіри, спричинені бактеріальними інфекціями (сифілітичні або туберкульозні ураження оперізувальний лишай, звичайні вугри, рожеві вугри), вірусними інфекціями (вітряна віспа, простий герпес), інфекції, спричинені грибами	При деяких захворюваннях шкіри можливе збільшення всмоктування препарату внаслідок порушення бар'єрної функції шкіри. Для запобігання інфекційним ураженням шкіри Преднізолон рекомендовано призначати у комбінації з антибактеріальними та протигрибковими засобами. При тривалому лікуванні можливий також розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам, що мають бактеріальні або вірусні та грибові захворювання шкіри, туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, звичайні вугри, рожеві вугри, оперізувальний лишай, простий герпес. Дотримання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування. При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, слід негайно звернутись до лікаря. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. При своєчасній відміні препарату та лікуванні, прояви даного ризику є оборотними.
Виразкові ураження шкіри та рани	Порушення цілісності шкірних покривів або оклюзійна пов'язка можуть підвищити всмоктування преднізолону через шкіру. При довготривалому застосуванні кортикостероїдів на великих ділянках шкіри збільшується ризик потрапляння значних кількостей діючої речовини до крові. Це призводить до виникнення системних побічних явищ.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам, що мають ранові або виразкові ураження шкіри. Дотримання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування. При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, слід негайно звернутись до лікаря. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря.

		При своєчасній відміні препарату та лікуванні, прояви даного ризику є оборотними.
Синдром Кушинга	При довготривалому застосуванні Преднізолону на великих ділянках шкіри збільшується ризик потрапляння значних кількостей діючої речовини до крові. Це призводить до виникнення системних побічних явищ у крові, що проявляються, як синдром Кушинга. Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам з синдромом Кушинга. Не застосовувати на великих ділянках шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок. Дотримання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування. При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, слід негайно звернутись до лікаря та поступово припинити лікування шляхом зменшення частоти нанесення. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. При своєчасній відміні препарату та лікуванні, прояви даного ризику є оборотними.
Періоральний дерматит, атрофічний дерматит	Може виникнути потоншення шкіри (атрофія шкіри), періоральний дерматит	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам з періоральним дерматитом, атрофічним дерматитом. Дотримання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування. При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, слід негайно звернутись до лікаря. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. При своєчасній відміні

		препарату та лікуванні, прояви даного ризику є оборотними.
Пухлини шкіри	Оскільки Преднізолон володіє імуносупресивною (пригнічують імунологічні реакції організму) та протизапальною дією то довготривале використання може призвести до пригнічення місцевого імунітету, інфекційних ускладнень, трофічних (обмінних) порушень шкіри (атрофія, стрії) та сповільнення процесів загоєння, особливо у схильних пацієнтів (із імунодефіцитом).	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам, що мають пухлини шкіри. При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, слід негайно звернутись до лікаря. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Можливість потрапляння на кон'юнктиву	Слід уникати потрапляння препарату в очі, можливі випадки розладу зору. Як і в разі системного застосування кортикостероїдів, у разі їх місцевого застосування можливе виникнення катаракти, глаукоми (наприклад, після застосування у високих дозах або великій поверхні протягом тривалого періоду, використанні оклюзійних пов'язок або нанесенні на шкіру навколо очей). Запобігти ризику можливо. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. Не слід наносити мазь на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або катаракти. При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, слід негайно звернутись до лікаря. При своєчасній відміні препарату та лікуванні, прояви даного ризику є оборотними.
Застосування на великих ділянках шкіри, використання пов'язки	Максимально допустима площа шкірного покриву, оброблюваного Преднізолоном, не має перевищувати 20 % поверхні тіла. При довготривалому застосуванні кортикостероїдів на великих ділянках шкіри, особливо під оклюзійну пов'язку, збільшується ризик потрапляння значних кількостей діючої речовини до крові, що значно підвищує ризик виникнення побічних ефектів. Дотримання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування.

	При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, слід негайно звернутись до лікаря. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. При своєчасній відміні препарату та лікуванні, прояви даного ризику є оборотними.
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Немає	Не застосовно

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

Лікарський засіб застосовується лише за призначенням лікаря. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, 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 щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	02.09.2020	Подано у структурі згідно Положення	
1.2.	17.06.2021	Частина I (нумерація та дати частин і модулів) Інформація стосовно реєстрації в ЄС	Викладена коректна інформація, згідно оновлень та попередньої затвердженої редакції ПУР. Надано коректний номер версії ПУР. Вилучено не коректну інформацію, узгоджено з Додатком 3
1.2.	17.06.2021	Частина II	Надано згідно вимог до процедури реєстрації ЛЗ як “Добре вивчене медичне застосування”
1.2	17.06.2021	Частина V, розділ V.1 та V.3	Доповнено синопсис тексту з інструкції для медичного застосування, що є рутинним заходом з мінімізації важливих ризиків

1.2	17.06.2021	Частина VI, розділ VI.1.4 та VI.2.4	Доповнено синопсис тексту з інструкції для медичного застосування, що є рутинним заходом з мінімізації важливих ризиків
1.2	17.06.2021	Частина VI, розділ VI.2.1.-VI.2.3.	Надана інформація зрозумілою для цільової популяції мовою (не професійною)
1.2	17.06.2021	Частина VII, Додаток 2	Надано оновлений проект інструкції, згідно рекомендацій ДЕЦ.
1.2	17.06.2021	Частина VII, Додаток 3	Надано оновлений міжнародний реєстраційний статус
1.2	17.06.2021	Частина VI, розділ VI.2.7.	Надано інформацію стосовно змін до ПУР
1.2	17.06.2021	Частина VII, Додаток 7	Надана спеціальна форма для подальшого збору (follow-up) інформації щодо спостереження за випадком побічної реакції
1.2	17.06.2021	Частина VII, Додаток 12	Надано літературні джерела