

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АКК<sup>®</sup>, розчин 50 мг/мл МНН – кислота амінокапронова**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Лікарський засіб АКК<sup>®</sup>, розчин 50 мг/мл зареєстрований для наступних показань:

- Лікування і профілактика грипу та ГРВІ у дітей та дорослих.

За даними Центру громадського здоров'я України, у 2017 році захворілих на грип було 23 720 пацієнтів. Також протягом даного року від грипу померло 6 пацієнтів. Таким чином, захворюваність на грип на гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) найбільша була в Київській області – 89,6, а найменша в Харківській – 17,3 на 10 тисяч населення.

Щорічно за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) на інфекційні хвороби у світі хворіють 40 млн людей, з них 90 % припадає на ГРВІ. Кожен дорослий в середньому 2 рази на рік хворіє на грип, або ГРВІ, школяр – 3 рази, дошкolar – 6 разів. Наприклад, частота гострих респіраторних захворювань (ГРЗ) у дітей перших 3 років життя у всіх країнах, за даними (ВООЗ), становить 5–8 випадків на рік [[http://ftp.dsma.dp.ua/422/UKR/Moduli/tzikl%20infekzijni%20chvorobi/5%20kurs/7\\_422\\_IB\\_5\\_k\\_metod\\_pract\\_ukr/%CC%E5%F2%E4%E8%F7%EA%E0%20%F2%E5%EC%E0%20%F1%F2%F3%E4.pdf](http://ftp.dsma.dp.ua/422/UKR/Moduli/tzikl%20infekzijni%20chvorobi/5%20kurs/7_422_IB_5_k_metod_pract_ukr/%CC%E5%F2%E4%E8%F7%EA%E0%20%F2%E5%EC%E0%20%F1%F2%F3%E4.pdf)].

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Діючою речовиною лікарського засобу АКК<sup>®</sup>, розчин є амінокапронова кислота. Далі приведемо клінічні дослідження, які проводилися для вивчення ефективності даного лікарського засобу згідно до зареєстрованих показань:

Профілактичну ефективність ЛЗ АКК<sup>®</sup>, розчин у часто хворіючих дітей у віці від 3 до 6 років було виявлено при нагляді, проведених в дитячих дошкільних установах. Перший профілактичний курс проводили у вересні протягом двох тижнів. Дітям щодня дворазово (вранці і ввечері) закапували по 0,5 мл 5 % розчину ЛЗ АКК<sup>®</sup>. Другий курс (аналогічний першому) діти отримували в період підйому захворюваності на грип.

Аналіз ефективності використання ЛЗ АКК<sup>®</sup>, розчин показав, що діти, яким застосовували препарат, хворіли достовірно рідше, ніж ті, що не отримували його. Ця тенденція збереглася і в наступні 4 місяці. Кількість дітей, які хворіли до шести разів на рік, зменшилось на 60 %. Після курсу профілактики тривалість захворювання скоротилась в середньому на 2,7 дні [[http://www.umsa.edu.ua/journal/journal2/pdf/mag2/2010\\_konf.pdf](http://www.umsa.edu.ua/journal/journal2/pdf/mag2/2010_konf.pdf)].

Було проведено клінічне дослідження, яке мало продемонструвати чи ефективна амінокапронова кислота для профілактики та лікування грипу та інших простудних захворювань. Висновки даного клінічного дослідження були такими: препарат ефективний на ранніх термінах захворювання, знижуючи частоту токсичних синдромів (загальна слабкість, ломота в тілі, гарячка, головний біль, пітливість) і вторинних бактеріальних ускладнень (вторинні бактеріальні ускладнення розвиваються через декілька днів після вірусного захворювання і потребують призначення антибіотиків –

запалення середнього вуха, ангіна, трахеїт, бронхіт, запалення легень) в 2 і більше раз. Місцеве (закапування в ніс) використання амінокапронової кислоти призводить до прискорення відновлення місцевого противірусного імунітету та скорочує періоду «носійства» вірусу [[http://health-ua.com/pics/pdf/ZU\\_2011\\_pediatr\\_3/65.pdf](http://health-ua.com/pics/pdf/ZU_2011_pediatr_3/65.pdf)].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає достовірних даних щодо безпеки та можливості застосування амінокапронової кислоти під час вагітності та годування груддю. Тому препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування годування груддю слід припинити.

### VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик                   | Що відомо                                                                                                                                             | Запобіжні заходи                                                                                                                                                  |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Реакції гіперчутливості | Будь-які діючі речовини лікарського засобу можуть викликати алергічні реакції різного ступеня тяжкості – від висипу на шкірі до анафілактичного шоку. | Не призначати препарат при підвищеній чутливості до амінокапронової кислоти або інших допоміжних речовин препарату.<br>Застосовувати лише за призначенням лікаря. |

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик                                         | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)                                                   |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Порушення зі сторони серцево-судинної системи | При застосуванні лікарського засобу може розвиватися брадикардія, аритмія.                                                    |
| Порушення згортання крові                     | Оскільки препарат має властивості для зсідання крові, то надмірна його дія може викликати утворення тромбів та тромбоемболій. |

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик                                                | Що відомо                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Застосування у період вагітності та годуванні груддю | Немає даних про безпеку застосування препаратів з амінокапроною кислотою у вагітних жінок, тому препарат протипоказаний даній категорії пацієнтів. У разі необхідності застосування годування груддю слід припинити. |

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

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату АКК<sup>®</sup>, розчин існує затверджена Інструкція до медичного застосування – офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви можливих реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації по їх уникненню/мінімізації. Інформація зазначена в розділах «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування».

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

ЛЗ АКК<sup>®</sup>, розчин не потребує додаткових заходів з мінімізації ризиків, достатньо рутинного фармаконагляду.

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

Не застосовно.

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Жодне з вищезазначених досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

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

Не застосовно. ПУР раніше не створювався, подається вперше.