



**ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД»**  
**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**ТІОАКТИВ розчин для ін'єкцій по 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі**  
**Міжнародне непатентоване найменування: Tiazotic acid**

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

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

#### **Ішемічна хвороба серця.**

За офіційною статистикою, поширеність усіх форм ішемічної хвороби серця серед дорослого населення України становила близько 24%, у тому числі серед осіб працездатного віку – близько 10%. Захворюваність 2% на рік.

#### **Серцеві аритмії.**

Згідно з наявними в літературі даними, поширеність синусової аритмії в загальній популяції становить 33,9-34,5%, синусової брадикардії (зниження частоти серцевих скорочень) - 7,1-12,8%, синусової тахікардії (збільшення частоти серцевих скорочень) - 4, 9-9,8%. Частота аритмій збільшується із віком.

#### **Хронічний гепатит.**

Сьогодні у світі на хронічний гепатит хворіє близько 5% дорослого населення. У 30% хворих ураження печінки розвивається поступово протягом тривалого часу.

#### **Алкогольний гепатит.**

Згідно зі статистичними даними, 4,65 % американців відповідають критеріям зловживання алкоголем, а 3,81 % - критеріям алкогольної залежності. У 10-35 % пацієнтів госпіталізованих з приводу алкоголізму діагностують алкогольний гепатит.

#### **Цироз печінки.**

Приблизно 0,1% європейського населення страждає на цироз печінки. Цироз печінки є причиною безперервно зростаючої захворюваності і смертності в економічно розвинених країнах, займаючи 14-е місце серед найпоширеніших причин смерті у всьому світі. У глобальному масштабі від цирозу печінки щорічно вмирають 1,03 млн, при цьому на країни Європи припадає близько 170 тис. смертей, а на США - 33,5 тис..

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

Препарат Тіоактив, який містить тіазотну кислоту широко застосовується для лікування захворювань серця і печінки.

В клінічному дослідженні, яке проводилося в 11 лікарнях України брали участь 292 пацієнти. Хворі із приступами болю в грудній клітині (стенокардією) приймали препарат протягом 30 днів. Прийом препарату привів до зменшення кількості приступів болю (стенокардії) за тиждень на 50%.

В іншому дослідженні 80 хворих з гострим інфарктом міокарду (ураження серця, викликане гострим порушенням його кровопостачання) лікування препаратом привело до зменшення частоти приступів стенокардії, збільшення витривалості до фізичних навантажень, зниженню частоти порушення ритму серця (аритмій).

При лікуванні захворювань печінки препарат запобігає руйнуванню клітин печінки, знижує накопичення жиру в печінці, відновлює її функції при різних пошкодженнях.

В дослідженні брали участь 140 хворих віком від 22 до 75 років із хронічними захворюваннями печінки (гепатитом і цирозом печінки). Прийом препарату привів до зменшення терміну перебування в стаціонарі, прогресування запального процесу в печінці, розвитку ускладнень та сприяв відновленню клітин печінки.

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

Інформація відсутня.

#### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

| <b>Ризик</b>                                | <b>Що відомо</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Запобіжні заходи</b>                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Алергічні реакції (реакції гіперчутливості) | У хворих із підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію шкіри, висипання. На фоні прийому інших препаратів можуть виникати дуже тяжкі алергічні реакції (реакції гіперчутливості), які можуть супроводжуватися різким зниженням артеріального тиску і набряком слизових оболонок, шкіри і підшкірної клітковини, про що зазначено в інструкції для медичного застосування в розділі «Побічні реакції». | Не рекомендовано приймати препарат людям із підвищеною чутливістю до тіазотної кислоти, про що зазначено в інструкції для медичного застосування в розділі «Протипоказання». |

#### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Відсутні.

#### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

| <b>Ризик</b>                                                                        | <b>Що відомо</b>                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Застосування у дітей (до 18 років)                                                  | Досвід застосування препарату дітям недостатній, тому застосування цій категорії пацієнтів протипоказане.                                                                   |
| Застосування в період вагітності та годування груддю                                | Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю недостатній, тому застосування цій категорії пацієнтів протипоказане.                                |
| Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок (гостра ниркова недостатність) | Оскільки немає достатніх даних про безпеку застосування препарату у пацієнтів із гострим порушенням функції нирок, тому застосування цій категорії пацієнтів протипоказане. |

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

Для лікарського засобу є інструкція для його медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Препарат Тіоактив, розчин для ін'єкцій, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Післяреєстраційні дослідження/заходи не заплановані.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення відсутні.

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

Оскільки це план управління ризиками №1 (попередні версії відсутні) для препарату Тіоактив, розчин для ін'єкцій тому в даний час зміни до плану не вносилися.