

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ТРИМЕТАЗИДИН-АСТРАФАРМ
таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг

РОЗДІЛ VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ

Стенокардія - це різновид ішемічної хвороби серця, для якої больовий симптом є основним. В основі стенокардії також лежить гостре порушення живлення серцевого м'яза внаслідок спазму і склерозу її артерій. Болі давлячого або стискаючого характеру, в ділянці серця і за грудиною, які можуть передаватися в ліву руку, лопатку, шию.

Стенокардія широко поширена серед людей зрілого, а також літнього віку. І чоловічий, і жіночий підлогу однаково схильні до ризику виникнення стенокардії. Так, у осіб у віці 40-ка - 55-ти років цією хворобою страждає три-п'ять чоловік із ста досліджуваних, а у віці від шістдесяти років - кожен п'ятий. Значення цієї патології надзвичайно велика, так як в розвинених європейських країнах в середньому щорічно реєструється тридцять тисяч первинно виявлених випадків стенокардії.

Головною відмінною ознакою стабільної стенокардії є стереотипний характер больових нападів. Біль при стабільній класичній формі стенокардії з'являється у зв'язку з фізичними зусиллями, емоційною напругою, чинниками довкілля, хоча іноді і може виникати без якої-небудь очевидної причини (стенокардія спокою).

Епідеміологія стабільної стенокардії свідчить, що в більшості європейських країн 20 000–40 000 осіб на 1 млн населення страждають від стенокардії, а її поширеність зростає з віком:

- з 0,1–1 % у жінок віком 45–54 років до 10–15 % у жінок віком 65–74 років;
- з 2–5 % у чоловіків віком 45–54 років до 10–20 % у чоловіків віком 65–74 років.[50]

В останні роки є більше відомостей про стабільну стенокардію (ІХС) у жінок. Особливо серед жінок відносно молодого віку, коли ймовірність ІХС вважається низькою, випадки стабільної стенокардії можуть не діагностуватися. Симптоми болю в грудній клітці у жінок часто атипові, у зв'язку з чим не діагностуються, особливо в молодому віці. Крім того, оскільки ймовірність ІХС серед молодих жінок є низькою, результати навантажувального тесту частіше ложноположителні. Це пояснює той факт, що біль в грудній клітці при наявності нормальних коронарних артерій в 5 разів частіше зустрічається серед жінок, ніж у чоловіків, і таким чином, прогноз у жінок з так званим діагнозом "стенокардія", виставленим спочатку без проведення коронароангіографії, є більш сприятливим.

Після 75 років відзначається однакова поширеність ІХС серед чоловіків і жінок. Атеросклеротичне ураження, як правило, є дифузним і вираженим, стеноз стовбура лівої коронарної артерії і трохосудисте ураження коронарних артерій найбільш характерні для літніх хворих, так само як і наявність зниженої функції лівого шлуночка¹

¹[Лікування стабільної стенокардії згідно з рекомендаціями Європейського товариства кардіологів. Зміни та сучасні положення | Інтернет-видання "Новини медицини та фармації" \(mif-ua.com\)](#)

VI.2.2. Резюме користі лікарського засобу

Медикаментозне лікування є обов'язковою складовою лікування стабільної стенокардії. Триметазидин - є засобом, що знижує гіпоксію тканин «Захисником» серцевого м'яза і судин

(кардіопротектор і антиангінальний препарат). Триметазидин має комплексний антиангінальний механізм дії. Він оптимізує обмін речовин, енергетичний потенціал клітин. Серце пацієнта стає більш стійким до навантажень. Поліпшується стан і інших органів - очі, вестибулярного апарату, мозку і так далі. Даний препарат може використовуватися один або в комплексних схемах, поєднуючись з іншими засобами, а саме: з блокаторами бета-адренорецепторів, антагоністами кальцію, нітратами, гепарином, гіполіпідемічними засобами, препаратами наперстянки. Триметазидин можна призначати у комбінації з кальципарином, антагоністами вітаміну К, ацетилсаліциловою кислотою (аспірином).

Додавання триметазидин 80 мг до антиангінального лікування було ефективним у зниженні частоти нападів стенокардії та застосуванні нітратів короткої дії, фізичної активності, про яку повідомляли пацієнти, та прихильності до антиангінальної терапії. Ці сприятливі ефекти спостерігалися в групах пацієнтів з різною тривалістю стабільної стенокардії, що свідчить про можливість зниження тягаря стенокардії навіть у нещодавно діагностованих пацієнтів¹.

У пацієнтів, симптоми яких зберігаються, незважаючи на лікування препаратами першої лінії, триметазидин знижує частоту стенокардії без будь-якого впливу на частоту серцевих скорочень або артеріальний тиск, як було показано в дослідженнях trimetazidine.^{2,3}

На відміну від звичайних препаратів, триметазидин не впливає на коронарний кровотік, скоротливу здатність, артеріальний тиск або частоту серцевих скорочень. Не має значних негативних інотропних або судинорозширювальних властивостей у стані спокою або під час фізичного навантаження; тому його можна чудово поєднувати з традиційною фармакотерапією ішемічної хвороби серця, як додаткову терапію, а також замісну терапію при непереносимості традиційних препаратів (клас ІІb; рівень В)⁴

¹ [Effectiveness of Trimetazidine in Patients with Stable Angina Pectoris of Various Durations: Results from ODA - PMC \(nih.gov\)](#)

² Thadani U. Modified-release formulation of trimetazidine for exceptional control of angina pectoris: fact or fiction. *Am J Cardiovasc Drugs*. 2005;5:331–4. doi: 10.2165/00129784-200505050-00006. [[PubMed](#)] [[CrossRef](#)] [[Google Scholar](#)]

³ Szwed H, Sadowski Z, Elikowski W et al. Комбіноване лікування при стенокардії стабільних зусиль з використанням триметазидину та метопрололу: результати рандомізованого, подвійного сліпого, багатоцентрового дослідження (TRIMPOL II) TRIMetazidine in POLand. *Eur Heart J*. 2001; 22: 2267–74. DOI: 10.1053/euhj.2001.2896. [[PubMed](#)] [[CrossRef](#)] [[Google Академія](#)]

⁴ [Trimetazidine in Practice: Review of the Clinical and Experimental Evidence - PMC \(nih.gov\)](#)

VI.2.3 Невідома інформація, пов'язана з користю лікарського засобу

Ефективність та безпека застосування препарату ТРИМЕТАЗИДИН-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг, дітям та у період вагітності або годування груддю. не встановлені, тому не рекомендується призначати препарат цій категорії пацієнтів.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Важливі ідентифіковані ризики – немає

Попереджувальність - не запропоновано

Важливі потенційні ризики- немає

Попереджувальність не запропоновано

Відсутність інформації – немає

Попереджувальність -не запропоновано

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовно.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	27.06.17	Важливі ідентифіковані ризики: • Реакції гіперчутливості • Синдром Паркінсона та інші рухові розлади. • Застосування ЛЗ у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю. Важливі потенційні ризики: • Застосування у людей похилого віку • Порушення з боку системи крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз) • Гепатобіліарні порушення • Ортостатична гіпотензія Передозування, особливо у літніх пацієнтів Відсутність інформації	Початковий план управління ризиками був складаний для реєстрації препарату.

		- Застосування у період вагітності або годування груддю - Застосування у дітей	
2.0	15.10.2024	Важливі ідентифіковані ризики: - Немає Важливі потенційні ризики: - Немає Відсутність інформації - Немає	Керуючий даними с https://www.hma.eu/464.html, оновлено проблеми безпеки, описані в розділах CVII III, V, VI та Додаток 3