

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Порушення чутливості при діабетичній полінейропатії (ДПН) - це порушення чутливості, яке супроводжується відчуттями поколювання, печіння, «повзання мурашок», лоскоту, печіння шкіри. Таке порушення чутливості найчастіше спостерігається у хворих, які мають високий рівень (вище норми) глюкози в крові внаслідок порушення обміну речовин (цукровий діабет). Як правило, прояви хвороби виникають через багато років після розвитку цукрового діабету у хворого. У 60% випадків порушення чутливості може проявитися через 15-20 років, але в окремих випадках може початися і через 5 років після захворювання на діабет. Цукровий діабет на даний час прирівнюється до "неінфекційної епідемії ХХІ століття" у зв'язку з його поширеністю (більше 190 млн людей у світі), а також з інвалідизацією хворих і високою смертністю. За летальністю цукровий діабет посідає 3-є місце, забираючи щорічно більше 300 тисяч життів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб ФАРМАЛПОН® ТУРБО, розчин для інфузій, 12 мг/мл є препаратом з добре вивченим медичним застосуванням, діючою речовиною якого є тіоктова (α -ліпоєва) кислота.

Тіоктова (α -ліпоєва) кислота є природним метаболітом і бере участь у багатьох фізіологічних процесах, пов'язаних з обміном речовин.

На сьогоднішній день накопичено значний досвід застосування препаратів тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти у хворих з порушенням чутливості при підвищеному рівні цукру у крові.

Узагальнені дані результатів чотирьох досліджень, які сумарно включали понад 1000 хворих, переконливо довели ефективність застосування α -ліпоєвої кислоти у хворих на цукровий діабет. Вже після трьох тижнів внутрішньовенного введення α -ліпоєвої кислоти в дозі 600 мг на добу спостерігався позитивний ефект більш ніж у 50 % хворих.¹

В іншому клінічному дослідженні було оцінено ефективність 3-тижневого внутрішньовенного введення різних доз α -ліпоєвої кислоти за участі 328 хворих на цукровий діабет, в яких спостерігалися порушення чутливості, біль, печіння. При застосуванні 600 мг і 1200 мг α -ліпоєвої кислоти на добу спостерігалось зниження проявів порушення чутливості порівняно з групою пацієнтів, які взагалі не одержували або одержували 100 мг препарату на добу. Оптимальною була визнана добова доза 600 мг на добу.²

¹ (Tingting Han, Jiefei Bai, Wei Liu, et al. A systematic review and meta-analysis of α -lipoic acid in the treatment of diabetic peripheral neuropathy // *Europ. J. Endocrinology*. – 2012. – Vol. 167. – P. 465-471).

² Reljanovic M., Reichel G., Rett K. et al. Treatment of diabetic polyneuropathy with the antioxidant thioctic acid (α -lipoic acid): a two year multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial (ALADIN II). *Alpha Lipoic Acid in Diabetic Neuropathy // Free Radic. Res.* – 1999. – Vol. 31. – P. 171-179.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Застосування в період вагітності та годування груддю (немає достатнього досвіду застосування лікарського засобу), дитячий вік (відсутність клінічного досвіду).

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу	При застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку реакцій підвищеної чутливості.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено відповідну інформацію.
Гіпоглікемія (зниження рівня цукру в крові нижче за норму);	Тіоктова (α-ліпоева) кислота може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та інших протидіабетичних засобів, тому показаний регулярний контроль рівня цукру в крові, особливо на початку лікування тіоктовою (α-ліпоевою) кислотою. В окремих випадках може виникнути необхідність у зниженні дози інсуліну та/або перорального протидіабетичного засобу, щоб запобігти появі симптомів гіпоглікемії.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено застережливу інформацію.
Аутоімунний інсуліновий синдром (спонтанне зниження рівня глюкози крові);	При лікуванні тіоктовою (α-ліпоевою) кислотою повідомлялося про випадки розвитку аутоімунного інсулінового синдрому.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено застережливу інформацію.
Лактоацидоз (патологічне підвищення концентрації лактату в крові);	При застосуванні дуже високих доз від 10 до 40 г тіоктової (α-ліпоевої) кислоти у поєднанні з алкоголем спостерігається тяжка інтоксикація, що може мати летальний наслідок. Клінічна картина отруєння на початку проявляється психомоторним збудженням або порушенням свідомості і в подальшому протікає з нападами генералізованих судом і розвитком лактоацидозу.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено застережливу інформацію.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Медичні помилки, пов'язані із застосуванням та зберіганням лікарського засобу;</i>	Лікарський засіб вводиться внутрішньовенно. Введення має проводитися повільно – тривалість інфузії має становити не менше 30 хв. У зв'язку з тим, що лікарський засіб чутливий до дії світла, флакони слід зберігати в пачці з картону до безпосереднього їх застосування. При застосуванні лікарського засобу слід використовувати світлозахисні чорні пакети, які одягаються зверху на флакон при введенні препарату. Залишок лікарського засобу не використовувати. Приготовлений для інфузії розчин слід негайно застосовувати. Даний ризик залежить від професійності та уважності медичних працівників, адже лікарський засіб застосовується лише в умовах лікарні. Однотимчасне застосування тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти з препаратами металів призводить до зниження/ відсутності терапевтичної ефективності останніх.
<i>Застосування у пацієнтів літнього віку (>75);</i>	Певними обмеженнями внутрішньовенного введення лікарського засобу є літній вік (понад 75 років). З метою запобігання розвитку побічних реакцій у даній віковій категорії у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено відповідну інформацію.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування дітям;</i>	Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлені, тому його не слід призначати даній віковій категорії пацієнтів.
<i>Застосування в період вагітності та годування груддю</i>	Немає достатнього досвіду застосування препарату у період вагітності або годування груддю, тому його не слід призначати у ці періоди.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить 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.

Лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

Заходи з мінімізації ризику
Мета й обґрунтування
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти
Основні додаткові заходи з мінімізації ризиків пов'язані зі способом застосування ЛЗ: <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.</i>

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

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	15.06.2020	Ідентифіковані ризики: - Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу; - Гіпоглікемія; - Порушення з боку центральної нервової системи; - Порушення з боку серцево-судинної системи; - Одночасне застосування з алкоголем та стани, що можуть призвести до лактоацидозу. Потенційні ризики: - Медичні помилки, пов'язані із застосуванням та зберіганням лікарського засобу; - Взаємодія з лікарськими засобами, що містять метали; - Застосування у пацієнтів літнього віку (>75). Відсутня інформація:	

		• Застосування у дітей; • Застосування в період вагітності та годування груддю.	
1.1	26.12.2024	Ідентифіковані ризики: • Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу; • Гіпоглікемія; • Аутоімунний інсуліновий синдром; • Лактоацидоз Потенційні ризики: • Медичні помилки, пов'язані із застосуванням та зберіганням лікарського засобу; • Застосування у пацієнтів літнього віку (>75); Відсутня інформація: • Застосування дітям; • Застосування в період вагітності та годування груддю.	
1.2	14.04.2025	Ризики без змін	Узгоджено із відповідними змінами в інструкції для медичного застосування