

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта (первинний артроз, міжхребцевий остеохондроз, остеоартроз).

За даними ВООЗ 80% населення у віці 50-60 років страждають остеоартрозом, при цьому більше половини з них мають обмеження у повсякденній життєвої активності, а 25% – не можуть впоратися з основними щоденними життєвими обов'язками. До 80-річного віку на остеоартроз страждає кожна людина. Крім того, хворі на остеоартроз складають до 30% пацієнтів, що мають інвалідність з приводу захворювань опорно-рухового апарату.

В Україні остеоартроз є найпоширенішим захворюванням суглобів. За даними державної статистичної звітності у 2014 році поширеність остеоартрозу становила 3140 на 10 тис. нас., захворюваність – 460 на 100 тис. нас.

Остеопороз (системне захворювання скелета, яке характеризується зменшенням маси кістки в одиниці об'єму та порушенням мікроархітектури кісткової тканини, що призводить до підвищення крихкості кісток та високого ризику їх переломів).

Більше 80% жінок старше 50 років і практично всі жінки і чоловіки старше 75 років мають остеопороз. За самим орієнтовними підрахунками, остеопорозом тільки із важкими проявами хвороби страждає не менше 10 мільйонів американців, 80 відсотків з них - жінки.

Пародонтопатії (захворювання тканин опорного апарату зуба).

З усіх форм пародонтопатій найбільш часто зустрічаються гінгівіти. Дорослі люди, у яких збереглися природні зуби, в 75% випадків страждають гінгівітом (поверхневим пародонтит) або глибоким пародонтит, при якому гінгівіт є обов'язковим симптомом.

Переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

Внаслідок остеопорозу тільки в Європейському Союзі кожен день відбувається близько 1700 переломів, а в рік – близько 650 тисяч. Прогнозується, що до 2025 року поширеність інвалідності у всьому світі тільки в результаті переломів кісток тазостегнового суглоба (хоча визначення переломів, зумовлених остеопорозом, набагато ширше), складе близько 2,6 мільйона випадків, а число випадків смерті після перелому стегна буде близько 700 тис. на рік.

Ризик розвитку остеопоротичних переломів у дорослого населення України оцінюється на рівні 11%, при цьому практично у кожної жінки після 65 років зустрічається хоча б один перелом кісток.

Лікування наслідків операцій на суглобах.

Статистика різних країн світу свідчить, що в середньому щорічно ендопротезувань суглобів потребують 500–1000 хворих і травмованих на 1 млн населення, що в перерахунку на населення України складає 25–40 тис. пацієнтів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Здатність хондроїтину знижувати вираженість запалення, зменшувати біль і покращувати функціональні показники суглобів вивчалася в багатьох клінічних дослідженнях. У 2000 р було проведено узагальнений аналіз 7 подвійних контрольованих дослідженнях із контрольними групами пацієнтів (372 хворих приймали хондроїтин). Було отримано

значущу перевагу хондроїтину в порівнянні з контрольною групою за всіма показниками, включаючи відчуття болю 0,9 і вплив на функцію суглобів 0,74. Тривалість досліджень становила від 56 до 1095 днів, в основному - від 90 до 180 днів.¹

У багатоцентровому випадковому порівняльному випробовуванні було досліджено ефективність внутрішньом'язового введення розчину хондроїтину сульфату в дозі 1-2 мл через день (курс 25-30 ін'єкцій) 311 хворим із дегенеративними ураженнями суглобів і хребта у фазі загострення. Отримані результати дозволили зробити висновок, що при застосуванні хондроїтину істотно зменшилися індекс болю, час проходження 20-ти метрової «доріжки», значне поліпшення було встановлено у 30-63,1% хворих, поліпшення - у 20-60%.²

¹ Leeb B.F., Schweitzer H., Montag K. et al. A metaanalysis of chondroitin sulfate in the treatment of osteoarthritis. J Rheum 2000;27(1):205-11.

² Мукосат (mucosat) – ефективний засіб для лікування дегенеративних та запальних захворювань скелета Режим доступу: <http://www.rusmedserv.com/rheumatology/mucosat.htm>

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Застосування дітям.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу	При застосуванні лікарського засобу може виникнути підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, яка проявляється у вигляді алергічних реакцій, анафілактичного шоку, ангіоневротичного набряку.	Слід дотримуватися особливої обережності при лікуванні пацієнтів із гіперчутливістю до компонентів лікарського засобу.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Геморагічні ускладнення (кровотеча, крововилив);	Не слід застосовувати хондроїтину сульфат пацієнтам у яких є схильність до кровоточивості та тромбофлебітів. Також при одночасному застосуванні хондроїтину сульфату з аспірином або іншими препаратами для розрідження крові рекомендовано проводити контроль за показниками згортання крові. У разі виявлення крововиливів та/або кровотеч застосування хондроїтину слід припинити.

Шлунково-кишкові розлади	При застосуванні хондроїтину сульфату можливі побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль у животі, метеоризм (надлишкове скупчення газів в кишківнику), диспепсичні явища (розладів травлення), діарея (рідкі випорожнення).
Застосування у пацієнтів із печінковою та нирковою недостатністю	Відомо, що хондроїтин виводиться з організму переважно нирками та про поодинокі повідомлення про порушення функції печінки при застосуванні хондроїтину сульфату. Лікарський засіб не слід застосовувати при печінковій та нирковій недостатності.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування дітям;	Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.
Застосування у період вагітності та годування груддю.	У період вагітності або годування груддю лікарський засіб не застосовувати.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що 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.

Цей 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:

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
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	

Не надається. Зміни проблем безпеки відсутні.