

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

За даними відділу медичної статистики МОЗ в 2010 р. поширеність ревматоїдного артриту (мультисистемний розлад, який відзначається болем у суглобах, скутістю, набряком та множинними системними ураженнями) в абсолютних показниках становила 116492 хворих (серед яких понад 52 000 – особи працездатного віку), а захворюваність – 6190. Втрата працездатності і зростання інвалідності є найважливішим соціально-економічним наслідком ревматоїдного артриту. Непрацездатність може виникати вже на ранній стадії розвитку хвороби і стає життєвою проблемою у 27 % хворих на ревматоїдний артрит протягом перших трьох років після початку хвороби, а через 8-11 років виникає приблизно у 85 % пацієнтів, які потребують постійного сучасного медикаментозного лікування, проведення реабілітаційних заходів, обов'язкової госпіталізації при загостренні хвороби, нерідко складних ортопедичних оперативних втручань. Рівень смертності у хворих на ревматоїдний артрит принаймні у два рази вищий, ніж у загальній популяції. Цей показник погіршується з кожним роком. Лікування хворих на ревматоїдний артрит потребує значних коштів, які суттєво перевищують витрати на лікування більшості хронічних захворювань, в тому числі, онкологічних захворювань.

Поширеність анкілозивного спондилоартриту (системне запальне захворювання сполучної тканини) в світі в середньому сягає 1,9%. За даними, у 2015 р. поширеність анкілозивного спондилоартриту в Україні (на 100 тис. населення) становила 35,0, захворюваність (на 100 тис. населення) - 2,7, усього зареєстровано 9226 хворих. Смертність у пацієнтів з анкілозивним спондилоартритом вища порівняно із загальною популяцією, що найбільшою мірою пов'язано з підвищенням ризику розвитку серцево-судинних захворювань та їх ускладнень. Тривалість та інтенсивність запального процесу у хворих корелює з рівнем смертності.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність застосування мелоксикаму було доведено у дослідженнях із залученням більш ніж 5000 пацієнтів із запальними захворюваннями сполучної тканини, що вражають переважно суглоби. Випробування показали, що застосування мелоксикаму у дозах 7,5 мг та 15 мг є значно ефективнішим у порівнянні з відсутністю його застосування та застосуванням інших схожих за дією лікарських засобів. Обидві дози мелоксикаму дали значно менше побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, ніж інші порівнювані препарати.¹

Масштабне міжнародне оцінювання безпеки дослідження мелоксикаму (MELISSA): у масштабному, подвійному, сліпому, рандомізованому, міжнародному, перспективному дослідженні протягом 28 днів пацієнтам із запальними захворюваннями сполучної тканини вводили або 7,5 мг мелоксикаму (4635 пацієнтів), або диклофенак 100 мг SR (4688 пацієнтів). Випробування MELISSA підтвердило попередні дослідження, які свідчать про те, що мелоксикам має значно покращений профіль переносимості в порівнянні з іншими НПЗП, включаючи диклофенак.²

Проведено багатоцентрове, сліпе, контрольоване дослідження ефективності мелоксикаму за участю 473 хворих на анкілозивний спондиліт, які отримували тривалу (6-тижневу) терапію мелоксикамом (15 і 22,5 мг/доба) у порівнянні з піроксикамом (20 мг/доба). Доведена знеболювальна ефективність мелоксикаму, порівнянна з піроксикамом.³

- ¹ Scand J Rheumatol Suppl. 1996;102:29-37. Review of clinical trials and benefit/risk ratio of meloxicam. Barner A. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8628979>
- ² Meloxicam and selective COX-2 inhibitors in the management of pain in the palliative care population / Howard S. Smith, Whitney Baird / American Journal of Hospice & Palliative Care 297 Volume 20, Number 4, July/August 2003- P. 297-306.
- ³ Ankylosing spondylitis: what is the optimum duration of a clinical study? A one year versus a 6 weeks non-steroidal anti-inflammatory drug trial / Dougados M., Gueguen A., Nakache J-P. et al // Rheumatol. – 1999. - Vol. 38. - P. 235-244.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних даних не виявлено будь-яких невідомих даних щодо ефективності при застосуванні ЛЗ у цільових популяціях.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу;	Як і при застосуванні інших нестероїдних протизапальних препаратів, реакції підвищеної чутливості можуть спостерігатися у пацієнтів, які застосовують мелоксикам. Також при застосуванні мелоксикаму зафіксовано небезпечні для життя тяжкі шкірні реакції.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/ короткої характеристики на лікарський засіб зазначена відповідна інформація у розділах: <i>Протипоказання, Особливості застосування, Передозування, Побічні реакції</i> . Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам з підвищеною чутливістю до його компонентів. Лікарський засіб застосовується за рецептом лікаря.
Розвиток шлунково-кишкових кровотеч, виразок, перфорацій;	Як і при застосуванні інших нестероїдних лікарських засобів, потенційно летальні шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація можуть виникнути у будь-який час у процесі лікування при наявності чи без попередніх симптомів або серйозних шлунково-кишкових захворювань в минулому. Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації є вищим при підвищенні дози лікарського	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/ короткої характеристики на лікарський засіб зазначена відповідна інформація у розділах: <i>Протипоказання, Особливості застосування, Передозування, Побічні реакції</i> . При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які застосовують мелоксикам, слід відмінити застосування лікарського засобу. Лікарський засіб застосовується за рецептом лікаря.

	засобу, у пацієнтів літнього віку, та у пацієнтів з виразкою в анамнезі.	
Гепатотоксичність (токсичне ураження печінки);	При застосуванні мелоксикаму можливе порушення показників функції печінки, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/ короткої характеристики на лікарський засіб зазначена відповідна інформація у розділах: <i>Протипоказання, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції</i> . Протипоказано застосовувати мелоксикам при тяжкій печінковій недостатності. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом лікаря.
Ниркова недостатність;	Мелоксикам може індукувати функціональну ниркову недостатність шляхом зниження клубочкової фільтрації.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/ короткої характеристики на лікарський засіб зазначена відповідна інформація у розділах: <i>Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції</i> . Протипоказано застосовувати при тяжкій нирковій недостатності без застосування діалізу. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом лікаря.
Тромботичні ускладнення (закупорка кровоносної судини тромбом);	Мелоксикам може збільшити ризик серйозних серцево-судинних тромботичних ускладнень, інфаркту (відмирання тканин) міокарда та інсульту (гостре порушення мозкового кровообігу), які можуть мати летальний наслідок. Збільшення ризику пов'язано з тривалістю застосування.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/ короткої характеристики на лікарський засіб зазначена відповідна інформація у розділі <i>Особливості застосування</i> . Лікарський засіб застосовується лише за рецептом лікаря.
Гіпертензія (стійке підвищення	При застосуванні лікарського засобу можливі: набряк,	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для

артеріального тиску у судинах);	підвищення артеріального тиску та серцева недостатність.	медичного застосування/ короткої характеристики на лікарський засіб зазначена відповідна інформація у розділах: <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Побічні реакції.</i> Пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями застосовувати мелоксикам лише після ретельного обстеження. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом лікаря.
Застосування у період вагітності;	Наявні дані досліджень свідчать про можливість збільшення ризику викидня, розвитку вад серця і аномалій розвитку плода після застосування мелоксикаму у ранній період вагітності. Ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості лікування. Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування мелоксикаму може спричинити маловоддя внаслідок дисфункції нирок плода.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначена відповідна інформація у розділах: <i>Протипоказання, Особливості застосування, Вагітність.</i> Протипоказано застосування мелоксикаму у III триместрі вагітності. Під час I та II триместру вагітності мелоксикам не слід застосовувати, за винятком нагальної потреби. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено маловоддя або звуження артеріальної протоки.
Застосування дітям до 18 років;	Не слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам до 18 років.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначена відповідна інформація у розділах: <i>Протипоказання, Діти.</i> Протипоказано застосовувати пацієнтам до 18 років.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Зниження фертильності (репродуктивності)</i>	Мелоксикам, як і інші лікарські засоби, що інгібують синтез циклооксигенази/простагландину, може негативно впливати на репродуктивну функцію і не рекомендований жінкам, які хочуть завагітніти. Тому для жінок, які планують вагітність або проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути можливість припинення застосування мелоксикаму. Відповідна інформація зазначена в Інструкції для медичного застосування/короткій характеристиці.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період годування груддю.</i>	Хоча конкретних даних щодо мелоксикаму немає, про НПЗП відомо, що вони можуть проникати у грудне молоко. Тому застосування не рекомендовано жінкам, які годують груддю. Відповідна інформація зазначена в Інструкції для медичного застосування/короткій характеристиці.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування/коротка характеристика, 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.

Лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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
1.0	На момент реєстрації 23/04/2020	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	-
1.1	Перереєстрація лікарського засобу	Зміни відсутні	Відповідні розділи та частини ПУР узгоджено із внесеними змінами та доповненнями в інструкції для медичного застосування, короткої характеристики лікарського засобу.