

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

За даними ВООЗ у 2016 році від серцево-судинних захворювань померло 17,9 мільйона людей, що склало 31% усіх випадків смерті у світі. 85% цих смертей сталося внаслідок серцевого нападу та інсульту.

Гіпертонія (підвищений кров'яний тиск) – серйозний патологічний стан, що значно підвищує ризик розвитку захворювань серцево-судинної системи, головного мозку, нирок та інших хвороб. За оцінками, гіпертоніками є 1,28 мільярда дорослих у віці 30-79 років у всьому світі, з них більшість (дві третини) живе у країнах з низьким та середнім рівнем доходу.

У 2019 р. цукровий діабет став дев'ятою провідною причиною смерті у світі та, за оцінками, безпосередньою причиною 1,5 мільйона випадків смерті[1].

Поширеність гіперхолестеринемії (підвищеного рівня холестерину в крові) в міській популяції становить у середньому 69,4 % (62,3 % у чоловіків та 71,8 % у жінок). При цьому зареєстровано збільшення її поширеності з віком[2].

Від хронічного обструктивного захворювання легень страждає від 8 до 22% дорослих у віці 40 років і більше[3].

Прееклампсія залишається однією з провідних причин материнської смертності, займаючи впродовж останніх десяти років 3–4 місце у структурі причин материнської смертності після кровотеч та сепсису. За даними ВООЗ, у 2003–2007 рр. у 115 країнах, внаслідок ускладнень, пов'язаних із артеріальною гіпертензією, у період вагітності померло 343 000 жінок, що склало 14% від загальної кількості материнських смертей [4].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У результаті проведеного подвійного, сліпого, рандомізованого, багатоцентрового, контрольованого дослідження (групи: 265 та 270 пацієнток) було встановлено, що застосування аргініну гідрохлориду у комплексній терапії ускладнень вагітності дозволяє значно знизити кількість випадків переходу на більш важку стадію ускладнення вагітності, значно покращує темпи зростання плода та його функціональний стан, також знижується захворюваність і смертність плода, покращується результат пологів, адаптація новонароджених.

Оцінку клінічної ефективності аргініну в складі комплексної інфузійної терапії було проведено у рандомізованому контрольованому дослідженні за участю 60 пацієнтів із порушеннями мозкового кровообігу. Пацієнтів було розділено на дві групи по 30 пацієнтів: 1 - стандартна терапія, 2 - додатково застосовувався аргінін. У пацієнтів групи аргініну клінічне покращення було більш вираженим, значно зменшились або зникли нервові та когнітивні розлади.²

У результаті проведеного метааналізу (12 досліджень, 492 пацієнти) було встановлено, що короткотривале застосування аргініну покращує роботу артерій (функції судинного ендотелію).³

¹ Кім Ен Дін, Нішанова Ф.П., Карімов А.Х., Любич А.С., Плацентарна циркуляція та результати прееклампсії під впливом терапії аргініном (ПЛАЦЕНТА): мультицентрове рандомізоване контрольоване дослідження. «ЗДОРОВ'Я ЖІНКИ» №6 (142)/2019, с. 20-26.

² Беляев, Р. А., Абдрахманова, М. Г., Лісцін, В. Ю., Оцінка ефективності препарату Тівортін у складі комплексної інфузійної терапії у пацієнтів з хронічною цереброваскулярною недостатністю // Журнал Медицина. – 25015. – №9/159. – С. 24-28.

- ³ Bai Y, Sun L, Yang T, Sun K, Chen J, Hui R. Increase in fasting vascular endothelial function after short-term oral L-arginine is effective when baseline flow-mediated dilation is low: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Clin Nutr. 2009 Jan; 89(1):77-84. doi: 10.3945/ajcn.2008.26544. Epub 2008 Dec 3. PMID: 19056561.

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	При застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку реакцій гіперчутливості.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено застережливу інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом.
Гіперкаліємія у пацієнтів із нирковою недостатністю	При застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку гіперкаліємії у пацієнтів із нирковою недостатністю	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено застережливу інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом.
Розвиток ниркової недостатності, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу внаслідок передозування лікарського засобу	При застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку ниркової недостатності, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу внаслідок передозування лікарського засобу	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено застережливу інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Коливання артеріального тиску, зміни серцевого ритму,	Існує ризик розвитку змін артеріального тиску, серцевого ритму, та виникнення болі в серці.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено

<i>біль у серці</i>	Групи ризику: пацієнти із захворюваннями серцево-судинної системи.	застережливу інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом.
<i>Медичні помилки пов'язані із внутрішньовенним введенням лікарського засобу та одночасним застосуванням з іншими препаратами</i>	Існує ризик неправильного введення лікарського засобу медичним персоналом, та випадків несумісності при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено застережливу інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом та в умовах стаціонару.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період годування груддю.</i>	Дані щодо застосування аргініну гідрохлориду у період годування груддю відсутні.

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

Не надається. Перша версія ПУР.