

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу НЕЙРОДАР[®], розчин для ін'єкцій (цитиколін)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Щороку цереброваскулярні захворювання (ЦВЗ) спричиняють приблизно 17 мільйонів смертей у всьому світі, що становить третину всіх смертей загалом. Більше третини цих смертей припадає на людей середнього віку. У розвинених країнах серцево-судинні захворювання та інсульти є першою і другою основною причиною смерті серед дорослих чоловіків і жінок.

Однак тягар захворюваності на ЦВЗ у країнах, що розвиваються, значно зріс. У країнах, що розвиваються, вдвічі більше смертей від ЦВЗ, ніж у розвинених країнах. Загалом, у країнах, що розвиваються, ЦВЗ посідає третє місце за рівнем захворюваності.

За оцінками, до 2010 року ЦВЗ вже вважався основною причиною смерті в країнах, що розвиваються (The World Health Report 2002). В Україні захворюваність на інсульт у 2010 році становила 282,3 проти 266,3 на 100 000 населення у 2000 році.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

З точки зору безпеки, холін є речовиною з низьким рівнем токсичності, а введення холіну з цитидином у формі CDP-холіну знижує індекс токсичності ще у 20 разів. Крім того, CDP-холін має відмінну переносимість.

Єдиними побічними ефектами, які спостерігалися у дослідженні Dinsdale et al.¹, були самообмежувальні головні болі у чотирьох та п'яти піддослідних, які отримували високі і низькі дози відповідно, а також у одного піддослідного, який отримував плацебо. Результати гематологічних і клінічних аналізів не виявили жодних відхилень, пов'язаних з прийомом CDP-холіну. Lozano² спостерігав за дослідженням ефективності та безпеки CDP-холіну у 2817 пацієнтів різного віку, з переважанням пацієнтів віком від 60 до 80 років, які мали різні неврологічні захворювання, переважно когнітивні розлади (здатність розуміти та сприймати інформацію) різного походження. Лише 5,01 % пацієнтів мали побічні ефекти, пов'язані з лікуванням цитиколіном, найчастіше – травна непереносимість (3,6 %). У жодному випадку не було необхідності переривати лікування через побічні ефекти, пов'язані із застосуванням CDP-холіну³.

Безпека цитиколіну була відмінною, і серйозних побічних ефектів не було зареєстровано. У деяких випадках у перші дні лікування спостерігалися прояви непереносимості з боку травної системи та епізодична збудливість або неспокій

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація про побічні ефекти, які можуть виникнути після застосування цитиколіну, відсутня. Наслідки передозування цитиколіну не описані.

¹ J. Dinsdale, G. Griffiths and et al. "CDP-choline: repeated oral dose tolerance studies in adult healthy volunteers", *Arzneimittelforschung*, no. 33(7A), pp. 1061-5, 1983.

² R. Lozano. "CDP-choline in the treatment of cranio-encephalic traumata", *J Neurol Sci.*, no. 103 Suppl, pp. S43-47, 1991.

³ H. Cho and Y. Kim. "Efficacy and safety of oral citicoline in acute ischemic stroke: drug surveillance study in 4,191 cases", *Methods Find Exp Clin Pharmacol.*, no. 31(3), pp. 171-176, 2009.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до діючої речовини	У деяких пацієнтів може бути алергія на діючу речовину цитиколін	Інструкція для медичного застосування попереджає пацієнтів, що у деяких може розвинутися підвищена чутливість до діючої речовини. Лікування має відповідати призначенню лікаря. Пацієнти повинні завжди інформувати лікарів про свій стан перед початком лікування цим препаратом.
Збільшення мозкового кровотоку	Цитиколін може спричинити збільшення кровотоку у мозку	Інструкція для медичного застосування попереджає пацієнтів, що цитиколін може спричиняти посилення кровотоку у мозку. У разі внутрішньовенного застосування, вводити його потрібно дуже повільно. За наявності внутрішньочерепної кровотечі не слід застосовувати цитиколін у разовій дозі понад 1000 мг. Лікування має відповідати призначенню лікаря.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	Цитиколін проявляє синергетичну активність з L-допою при хворобі Паркінсона.	Інструкція для медичного застосування попереджає пацієнтів, що цитиколін проявляє синергетичну активність з L-допою при хворобі Паркінсона. Пацієнти та їхні родичі повинні завжди інформувати лікаря про їх стан перед початком лікування цим препаратом. Лікування має відповідати призначенню лікаря. Лікарі повинні оцінити, чи слід пацієнту призупинити лікування препаратами L-допою перед початком лікування цитиколіном.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами	Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами вважається потенційним ризиком, оскільки цитиколін впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами, хоч і незначний.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Вагітність та годування груддю	Незважаючи на те, що продукт не є тератогенним, його використання під час вагітності та лактації вважається потенційним ризиком, тому його можна застосовувати лише у разі суворої необхідності та під безпосереднім наглядом лікаря.
Передозування	Про випадки передозування не повідомлялося.

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

Не застосовується.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.