

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Ревматоїдний артрит (РА) – найпоширеніша форма запального захворювання суглобів, яка спостерігається у 1 % населення земної кулі (в Україні – 0,4 %, у Європі й Північній Америці – 1–2%). Віковий пік хвороби припадає на п'яте десятиліття (для жінок – у середньому близько 41 року, для чоловіків – близько 45 років). Жінки хворіють на ревматоїдний артрит у 2–4 рази частіше. Співвідношення жінок і чоловіків становить у середньому 3:1. Порівняно з особами тієї ж статі й віку, що не страждають на РА, смертність у пацієнтів з цією патологією вища у 2,5 раза, а в цілому з різних причин РА скорочує тривалість життя пацієнтів на 5–10 років.

Анкілозивний спондиліт — це хронічне системне захворювання переважно хребта, суглобів з обмеженням його рухомості і приводить до зменшення обсягу рухів, а потім і нерухомості уражених суглобів. Єдиної думки щодо причини розвитку хвороби немає. Факторами вважаються хронічні запальні захворювання сечостатевої системи, кишечника, гормональний дисбаланс, а також інфекційно-алергічні захворювання. Поширеність даної патології коливається від 0,1 до 1,5% в загальній популяції. Чоловіки страждають від анкілозуючого спондиліта в 5-9 разів частіше, ніж жінки. Найбільш часто дане захворювання виявляється в молодому віці (20-30 років). Смертність хворих на анкілозивний спондиліт становить 5%.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Клінічна ефективність мелоксикаму вивчена у понад 230 дослідженнях, у яких брали участь понад 30 тис. хворих з переважним ураженням колінних і тазостегнових суглобів, ревматоїдним артритом та анкілозивним спондилоартритом. Безпека мелоксикаму при основних ревматичних захворюваннях була оцінена в метааналізі 1999 р., який включав дані 10 досліджень: мелоксикам мав перевагу перед диклофенаком, піроксикамом і напроксеном за числом ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту (зниження ризику на 36%); за частотою відміни через ускладнення з боку шлунково-кишкового тракту (зниження ризику на 41%); за частотою перфорацій виразок, кровотеч із верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (зниження ризику 48%); за частотою розвитку диспепсії (зниження ризику на 27%).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник володіє інформацією щодо ефективності та умов безпечності застосування препарату.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Повідомлялося про нечасті побічні ефекти з боку імунної системи: – алергічні реакції, крім анафілактичних або анафілактоїдних; невідомо – анафілактичний шок, анафілактична реакція,	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ. При появі будь-

ТОВ «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс»	План управління ризиками ЕЛПРОБ, розчин для ін'єкцій	
	анафілактоїдна реакція, включаючи шок.	яких симптомів реакцій гіперчутливості пацієнту слід відразу звернутися до лікаря. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з ЛЗ.
Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація	Лікарський засіб протипоказаний при шлунково-кишковій кровотечі або перфорації, пов'язаній з попередньою терапією НПЗП в анамнезі, активній або рецидивуючій пептичній виразці/кровотечі в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або кровотечі). Вони можуть виникнути у будь-який час у процесі лікування при наявності чи без попередніх симптомів або серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі.	Перед тим, як приймати ліки, повідомте лікаря або фармацевта, якщо у ви приймаєте/приймали НПЗП. Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з ЛЗ.
Застосування пацієнтами з печінковою недостатністю	Були рапоровані рідкісні випадки тяжкої печінкової реакції, включаючи жовтяницю та блискавичний летальний гепатит, некроз печінки та печінкову недостатність, деякі з них – з летальним наслідком.	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Пацієнтів із симптомами та/або ознаками печінкової дисфункції або у яких спостерігалось відхилення печінкових тестів, потрібно оцінити щодо розвитку симптомів більш тяжкої печінкової недостатності впродовж терапії Еліпробом. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з препаратом. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.
Застосування пацієнтами з нирковою недостатністю	ЛЗ протипоказаний при тяжкій нирковій недостатності, без застосування діалізу. Повідомлялося про дуже рідкі випадки інтерстиціального нефриту, гострого тубулярного некрозу, нефротичного синдрому та папілярного некрозу.	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. На початку лікування або після збільшення дози рекомендується ретельний контроль ниркової функції, включаючи об'єм діурезу. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти препарату. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань,

ТОВ «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс»	План управління ризиками ЕЛПРОБ, розчин для ін'єкцій
--	---

		дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.
Судинні тромботичні явища	Дані досліджень дають можливість припустити, що застосування деяких НПЗП (особливо у високих дозах та при тривалому лікуванні) може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику судинних тромботичних явищ (таких як інфаркт міокарда або інсульт).	Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з ЛЗ.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ-відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ-відсутня

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Еліпроб, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування, яка забезпечує пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Еліпроб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки		Коментар
0.1	14.02.23	Важливі ідентифіковані ризики	• Реакції гіперчутливості • Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація • Застосування пацієнтами з печінковою недостатністю • Застосування пацієнтами з нирковою недостатністю • Судинні тромботичні явища	
		Важливі потенційні ризики	• відсутні	
		Відсутність інформації	• відсутні	