

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЕРМУЦИН® 300 мг тверді капсули (Erdosteine)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Гіперсекреція слизу у дихальних шляхах є однією із важливих клінічних і патологічних характеристик хронічних запальних захворювань дихальних шляхів, що включають хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), бронхіальну астму, бронхоектаз і кістозний фіброз. Причини цього стану є багатофакторними і включають забруднювачі навколишнього середовища, алергічні реакції і вірусні та бактеріальні інфекції. ХОЗЛ є важливою причиною захворюваності і смертності у всьому світі. Його поширення коливається від 0,2% до 37%, проте широко варіює між країнами та популяціями, залежно від діагностики ХОЗЛ і методів класифікації. Поширення і частота ХОЗЛ найвищі серед чоловіків і осіб старше 75 років. Патофізіологічні наслідки гіперсекреції слизу включають обструкцію дихальних шляхів, обмеження току повітря і порушення газообміну. Більше того, бактеріальна колонізація, що призводить до повторних інфекцій грудної клітини і загострень, стимулюється в умовах хронічної гіперсекреції слизу, особливо у пацієнтів із ХОЗЛ. В цілому, хронічна гіперсекреція слизу асоційована із гіршим прогнозом у відношенні захворюваності і смертності при хворобах легень.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Тяжкість оклюзії малих дихальних шляхів ексудатами, що містять, слиз є єдиним параметром, що значуще пов'язаний із виживаністю і присутність хронічного кашлю і мокротиння у когорті молодих дорослих пацієнтів також подвоювала ризик ХОЗЛ. Таким чином, важливість продукції слизу, як незалежного прогностичного фактору, принаймні при ХОЗЛ підкреслює, що одночасне лікування хронічного бронхіту і ХОЗЛ сполуками, що модифікують слиз, слід розглядати як корисну терапевтичну можливість.

Ердостейн полегшує видалення секрету із дихальних шляхів і підвищує ефективність мукоциліарного кліренсу щодо слизу та слизисто-гнійних виділень у верхніх та нижніх дихальних шляхах. На додачу до цього, ердостейн пригнічує адгезію грам-позитивних та грам-негативних бактерій до клітин епітелію дихальних шляхів. Ердостейн також діє як прибиральник вільних радикалів кисню, місцево попереджуючи їхнє утворення і значуще знижуючи рівні 8-ізопростану, маркеру перекисного окислення ліпідів. Більше того, ердостейн підвищує концентрацію IgA у респіраторному тракті у пацієнтів із ХОЗЛ і попереджує пригнічення гранулоцитів внаслідок тютюнопаління. Ердостейн також збільшує концентрацію амоксициліну у бронхіальному секреті, а отже одночасне застосування дає швидшу терапевтичну відповідь у порівнянні із монотерапією амоксициліном.

Докази терапевтичної ефективності ердостейну ґрунтуються на серії подвійних сліпих плацебо-контрольованих досліджень, що показали значущий вплив на клінічні та функціональні респіраторні параметри у пацієнтів зі стабільним ХОЗЛ, загостренням ХОЗЛ або гострим бронхітом, у дітей із інфекціями верхніх та нижніх дихальних шляхів або лор-

захворюваннями. На додачу, кілька контрольованих досліджень порівнювали ердостеїн із іншими мукоактивними сполуками (N-ацетилцистеїном (NAC), амброксолом, собреролом і карбоцистеїном), показавши співставний профіль ефективності і швидкий початок фармакологічної дії.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ердостеїн не досліджувався серед дітей віком до 2 років. Відсутні клінічні дані для вагітних жінок або жінок, що годують груддю і фармакокінетичний профіль ердостеїну у цих суб'єктів не відомий.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики:

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик надмірної чутливості і алергічних реакцій	Різні механізми патогенезу можуть викликати алергічну реакцію на лікарські засоби. Механізм для ердостеїну залишається невідомим.	Так, не застосовуючи ердостеїн у пацієнтів із гіперчутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, або до речовин, що містять вільні SH-групи

Важливі потенційні ризики:

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик у пацієнтів із активною пептичною виразкою	Ердостеїн в цілому добре переноситься слизовою шлунку; проте слід виявляти обережність при застосуванні муколітичних засобів, таких як ердостеїн, у пацієнтів із активною пептичною виразкою. Як правило, ердостеїн не рекомендується застосовувати у пацієнтів із активною пептичною виразкою.

Відсутня інформація:

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів із кліренсом креатиніну <25 мл/хв	Відсутні дані про безпеку у пацієнтів із кліренсом креатиніну < 25 мл/хв при застосуванні ердостеїну.
Застосування у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю	Відсутні дані про безпеку у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю при застосуванні ердостеїну.
Застосування в період вагітності та годування груддю	Відсутня інформація про належне застосування ердостеїну у вагітних жінок або у жінок, що годують груддю.

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

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування, що надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про те, як застосовувати цей лікарський засіб, ризики і рекомендації з мінімізації ризиків. Скорочена версія цієї інформації доступною мовою надається як інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Заходи, наведені у цих документах, відомі, як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків не є необхідними.

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

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни до Плану управління ризиками із часом.

Версія	Час затвердження день/місяць/рік	Коментар
1.0	18/01/2019	Не застосовується. Це перша версія ПУР.
1.1	20/12/2023	Вміст ПУР переглянуто для заявки на перереєстрацію. Оновлені дані про післяреєстраційний період.