

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Мальтофер (заліза (III) гідроксиду полімальтозат)

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **VI.1 Елементи резюме для громадськості**

#### **VI.1.1 Огляд епідеміології захворювання**

Анемія є наслідком широкого спектра причин, які можуть бути ізольованими, але частіше співіснують. У світовому масштабі найважливішим фактором, що сприяє розвитку анемії, є дефіцит заліза, тому терміни «залізодефіцитна анемія» та «анемія» часто вживаються як синоніми, а поширеність анемії часто використовується як показник залізодефіцитної анемії. Вважається, що 50% випадків анемії пов'язані з дефіцитом заліза. У 2010 році залізодефіцитна анемія вважалася одним з найважливіших факторів, що впливають на глобальний тягар захворювань, які вражають як країни, що розвиваються, так і розвинені країни. Хоча поширеність значно варіювалася в різних регіонах, у 2010 році залізодефіцитна анемія вразила 14,9% населення світу, включно з представниками всіх вікових груп.

#### **VI.1.2 Резюме результатів лікування**

Препарати заліза, призначені для перорального застосування, залишаються найпоширенішим варіантом лікування. Вони містять двовалентну (залізо (II); наприклад, заліза сульфат, заліза фумарат, заліза глюконат) або тривалентну (залізо (III); наприклад, заліза полімальтозний комплекс) форми заліза. Для того щоб залізо могло засвоюватися шлунково-кишковим трактом, воно повинно бути відновлене. Однак понад 80–90% спожитого заліза залишається незасвоєним. Терапія препаратами заліза, призначеними для перорального застосування, є лікуванням вибору для більшості пацієнтів через простоту застосування та передбачувану ефективність, безпеку та економічність. Хоча пероральний прийом заліза (особливо у двовалентній формі) підходить для багатьох пацієнтів, у до 40% пацієнтів він може спричинити дозозалежні побічні реакції.

Діюча речовина Мальтоферу® — водорозчинний комплекс, що складається з ядра — поліядерного заліза (III) гідроксиду та полімальтозної оболонки.

Полімальтозна оболонка забезпечує стабільність і розчинність комплексу, що дозволяє уникнути впливу вільного заліза на шлунковий епітелій. Контрольоване поглинання заліза зі стабільного заліза (III) гідроксиду полімальтозату забезпечує дуже низьку токсичність і добру переносимість. На відміну від цього, було висунуто

гіпотезу, що солі заліза засвоюються як за допомогою активного механізму, так і пасивним шляхом, тобто завдяки парацелюлярній дифузії.

Користь Мальтоферу® для лікування дефіциту заліза широко підтверджується даними, отриманими в клінічних випробуваннях, які демонструють ефективність та високу переносимість Мальтоферу® для лікування або профілактики дефіциту заліза в пацієнтів різного віку.

Крім того, кількісний статистичний аналіз кількох досліджень, в яких порівнювали ефективність (за рівнем гемоглобіну після приблизно 2 місяців лікування) та безпеку (за частотою побічних реакцій) заліза (III) гідроксиду полімальтозату та заліза сульфату, продемонстрував подібну ефективність. Побічні реакції спостерігалися рідше при застосуванні заліза (III) гідроксиду полімальтозату (14,9%), ніж при застосуванні заліза сульфату (34,1%;  $p < 0,001$ ), особливо порушення з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, діарея та закрепи. Переносимість заліза (III) гідроксиду полімальтозату в дорослих була явно кращою, ніж заліза сульфату, що може призвести до кращої переносимості та прихильності до лікування.

### VI.1.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

У належним чином контрольованих клінічних дослідженнях Мальтофер® показав ефективність у лікуванні дефіциту заліза в дітей та дорослих різного віку та етнічного походження. Ці дослідження включали репрезентативну вибірку пацієнтів із загальної медичної практики. Досвід застосування в першому триместрі вагітності обмежений післяреєстраційним застосуванням.

### VI.1.4 Резюме проблем безпеки

Таблиця 41 Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо (включно з обґрунтуванням, чому вважається потенційним ризиком)
Не застосовується	Не застосовується

Таблиця 42 Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включно з обґрунтуванням, чому вважається потенційним ризиком)
Можливість перевантаження залізом у пацієнтів із порушеннями метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз)	Залізо з Мальтоферу® засвоюється за допомогою контрольованого механізму. Тому малоймовірно, що (надмірне) вживання Мальтоферу® може призвести до перевантаження залізом. Однак в пацієнтів з порушеннями метаболізму заліза (наприклад, гемохроматозом) цей природний механізм контролю порушується, і прийом Мальтоферу® потенційно може призвести до перевантаження залізом. Таким чином, застосування препарату Мальтофер® у цій популяції не рекомендоване.

**Таблиця 43 Відсутня інформація**

<b>Відсутня інформація</b>	<b>Що на даний час відомо</b>
Застосування у вагітних (перший триместр)	Вагітні жінки під час першого триместру не вивчалися в клінічних дослідженнях, що стосується препарату Мальтофер®. Однак існує значна кількість даних щодо застосування препарату в вагітних жінок у другому та третьому триместрах. Безпека застосування Мальтоферу® при дефіциті заліза під час вагітності підтверджується широкими даними, одержаними в післяреєстраційний період.
Застосування в пацієнтів зі значними розладами ШКТ в анамнезі або ознаками таких розладів	Мальтофер® містить залізо, яке може спричинити знебарвлення/почорніння калу. Знебарвлення/почорніння калу спостерігаються практично у всіх пацієнтів, які приймають пероральні препарати заліза. Однак важливо також зазначити, що почорніння калу може бути спричинене наявністю крові в калі. Кров у калі зазвичай надходить з кишківника та/або шлунка і може бути ознакою інших захворювань, таких як виразка шлунка або пухлина. Також певні препарати можуть збільшити ймовірність такої кровотечі. Тому при появі ознак кровотечі зі шлунка або кишківника необхідно звернутися до лікаря. У разі підозри на наявність крові у калі, лікар може провести певні аналізи (аналіз калу на приховану кров), щоб визначити, чи спричинена зміна кольору калу залізом з препарату Мальтофер®, чи кров'ю з ШКТ. На ці аналізи препарат Мальтофер® не впливає. Крім того, лікар регулярно перевіряє рівень гемоглобіну в крові, що також надає важливу інформацію в разі внутрішньої кровотечі.
Застосування в пацієнтів із печінковою недостатністю	Ця група пацієнтів не вивчалася в клінічних дослідженнях. Перед призначенням препарату Мальтофер® медичний працівник ретельно оцінює медичну потребу (користь та ризик) в таких пацієнтів.
Застосування в пацієнтів із нирковою недостатністю	Для цієї групи пацієнтів наявні дуже обмежені дані клінічних досліджень. Перед призначенням препарату Мальтофер® медичний працівник ретельно оцінює медичну потребу (користь та ризик) в таких пацієнтів.
Застосування в пацієнтів похилого віку	Пацієнти похилого віку спеціально не вивчалися в клінічних дослідженнях, що стосуються Мальтоферу®. Однак знання про ефективність та безпеку Мальтоферу® в цій групі пацієнтів є широкими завдяки післяреєстраційному досвіду застосування Мальтоферу®.

### **VI.1.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Для лікарського засобу МАЛЬТОФЕР® наявна Інструкція для медичного застосування, що надає медичним та фармацевтичним працівникам докладну інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їхньої мінімізації.

Додаткових заходів з мінімізації ризику для препарату Мальтофер® немає.

**VI.1.6**      **План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Не застосовується.

**VI.1.7**      **Резюме змін до Плану управління ризиками в динаміці**

Не застосовується для першого ПУР.