

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК ЄВРО

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг
(МНН – диклофенак)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

- як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються відчуттям болю, наприклад при фарингиті, отиті.

Відповідно до загальноприйнятих підходів до лікування інфекційно-запальних захворювань необхідно також застосовувати етіотропні засоби. Гарячка сама по собі не є показанням для застосування препарату.

Запальні і дегенеративні форми ревматичних захворювань (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити).

Ревматичні хвороби суглобів в усьому світі розглядаються як одна з найбільш поширених патологій сучасного суспільства. Загальна захворюваність на ревматичні хвороби суглобів в розвинених країнах, зокрема в США, вище, ніж в Україні, і в останні десятиріччя складає від 15 до 20% (37–50 млн. населення), тоді як кількість пацієнтів з гіпертонічною хворобою складає 20 млн., а з цукровим діабетом — 5 млн. Всі ревматичні хвороби в Україні за поширеністю займають третє місце після патології органів кровообігу і травлення і склали у 2002 р. 10,5%, тобто понад 4 млн осіб. Захворювання кістково-м'язової системи уражають 70 % населення старше 50 років.

Больові синдроми з боку хребта.

Больові синдроми, зумовлені патологією хребта, є однією з найпоширеніших проблем сучасної медицини. У високорозвинених країнах ~90% людей протягом життя відчують біль хребта. Найчастіше це стосується поперекового (біль в попереку; ~80%) та шийного відділів (~15%). Близько 70% людей з першим в житті болем в попереку матимуть рецидив в майбутньому.

Ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин.

Хвороби з групи ревматичних захворювань м'яких тканин (так звані регіональні больові синдроми) являються найбільш поширеною причиною скарг, що зустрічаються в ревматологічній практиці і в первинній медичній допомозі. Їх причиною вважаються травми та повторювані перевантаження внаслідок порушень постави, виконуваної роботи або занять спортивною дисципліною. Вони стосуються навколосуглобових тканин, тобто м'язів, сухожилів з їх прикріпленнями, синовіальних сумок і зв'язок. За статистичними даними, запальні процеси тканин, що оточують суглоби – м'язова, сухожильно-зв'язкова та хрящова, виникають частіше, ніж хвороби суглобів. Наприклад, ревматологи зазначають, що в 65 % випадків вони діагностують саме запалення тканин, розташованих навколо суглоба. На жаль, більше ніж половина епізодів позасуглобового ревматизму (загальний термін для запальних процесів біля суглобів) спричиняють втрату працездатності. Це зумовлено протіканням патологічного процесу у скритій формі і схожістю симптомів таких захворювань.

Гострі напади подагри

Подагра – запальне захворювання, яке характеризується значною палітрою симптомів, у т. ч. гострими нападами інтенсивного болю, розвитком гострого та персистувального запального артрити. Подагра – одне з найпоширеніших ревматичних захворювань у дорослому віці. Наприклад, у США кількість хворих на подагру становить ~8,3 млн осіб, тобто 3,9% дорослого населення. В Україні поширеність подагри становить 0,4 %

дорослого населення. За експертними оцінками, співвідношення чоловіків і жінок становить 7:1. Пік захворюваності у чоловіків припадає на вік 40–50 років, у жінок – ≥ 60 років. Захворювання вкрай негативно впливає на якість життя пацієнтів, погіршуючи сон, ментальне здоров'я, повсякденну активність та інші показники. Через подагричну симптоматику та рецидивувальні гострі напади подагри $\approx 10\%$ пацієнтів втрачають роботу.

Посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряками, наприклад після стоматологічних та ортопедичних втручань.

Однією з головних проблем відновлення після операції/травми є біль. Він з'являється через травмування або запалення тканин та потребує відповідної реакції. Біль — основна медична проблема, яка впливає на повсякденну активність людини. Приблизно 25% європейців страждають від періодичного чи хронічного болю в м'язах, суглобах, шиї чи спині. Навіть після проведення адекватного лікування чи усунення травматичного впливу больовий синдром може залишитися. Проблема лікування післяопераційного болю залишається актуальною як в нашій країні, так і за кордоном. В одному з найбільш великих досліджень (близько 20000 пацієнтів хірургічних відділень Великобританії) післяопераційні больові відчуття середньої інтенсивності були відзначені в 29,7% (26,4–33%) випадків, високої інтенсивності — в 10,9% (8,4–13,4%) випадків. Післяопераційний біль, пов'язаний із стоматологічними операціями, має значну інтенсивність та суттєво погіршує якість життя пацієнтів.

Біль та/або запалення, що супроводжують запальні гінекологічні захворювання, наприклад первинна дисменорея або аднексит.

Дисменорея – поширена гінекологічна проблема, яка вражає понад 50% жінок репродуктивного віку. Тим не менше існує багато публікацій, які вказують на те, що 90% жінок віком від 18 до 45 років мають дисменорею. Біль, викликаний дисменореєю, починається за кілька днів до менструації, зберігається протягом 48-72 год і зазвичай супроводжується широким спектром фізичних симптомів, таких як головний біль, запаморочення, втома, діарея, судоми та пітливість. Запальні захворювання статевих органів у жінок займають 1-ше місце в структурі гінекологічної патології та становлять 60–65 % звернень до жіночих консультацій, серед яких 60–65 % випадків звернень становить запалення придатків матки (сальпінгоофорит або аднексит) – одне з найбільш частих гінекологічних захворювань.

Як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються відчуттям болю, наприклад при фаринготонзиліті, отиті.

Гострий фаринготонзиліт (запальний процес горлянки) є дуже частим захворюванням та становить 37% усіх гострих інфекцій верхніх дихальних шляхів. Гострий середній отит (запальний процес вуха) досить поширене захворювання, яке зустрічається у середньостатистичної людини принаймні кілька разів у житті.

Для успішного лікування больового синдрому необхідним є вирішення двох основних завдань: ефект повинен бути максимально швидким, а лікування – максимально безпечним. Давно відомо, що біль та запалення взаємопов'язані. Незамінними засобами для пригнічення запалення, болю та лихоманки до теперішнього часу залишаються нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Метааналіз, який включав 176 досліджень з порівняння ефективності, безпеки та переносимості диклофенаку, ібупрофену, напроксену, целекоксибу та еторикоксибу у пацієнтів з болем, спричиненим остеоартритом або ревматоїдним артритом (РА) та налічував 146524 пацієнтів, зазначено, що саме диклофенак у дозуванні 150 мг на добу значно покращував фізичну активність хворих порівняно із терапією інших лікарських засобів.

Результати мета-аналізу 15 рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих клінічних досліджень одноразового перорального прийому для лікування гострого післяопераційного болю у дорослих за участю 1512 пацієнтів продемонстрували, що загалом

від 50% до 60% учасників відчували щонайменше 50% полегшення болю протягом 4-6 годин при застосуванні диклофенаку в будь-якій дозі порівняно з 10-20% при застосуванні плацебо.

Метааналіз, який включав 73 рандомізованих контрольованих дослідження, визначив, що НПЗП є більш ефективними у зменшенні болю, ніж парацетамол або плацебо, при лікуванні первинної дисменореї.

Результати метааналізу за участю майже 60 тис. пацієнтів підтвердили, що найбільший знеболювальний ефект зумовлює саме дик-лофенак (150 мг). Варто підкреслити, що в ході дослідження MELISSA доведена більш висока ефективність диклофенаку порівняно із мелоксикамом.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки диклофенаку (діючої речовини препарату) є добре вивченим.

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

Відсутні

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

відсутня

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	05.11.2020	Важливі ідентифіковані ризики: Реакції гіперчутливості, Шлунково-кишкові розлади, Гепатотоксичний ефект, Нефротоксичний ефект, Шкірні реакції, Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти, Респіраторні ефекти (при наявності астми). Важливі потенційні ризики: Системний червоний вовчак та захворювання сполучної тканини, Гематологічні ефекти,	

		<p>Одночасне застосування діуретиків і антигіпертензивних засобів, Одночасне застосування антикоагулянтів і антиагрегантів, Одночасне застосування метотрексату, Одночасне застосування циклоспорину, Одночасне застосування селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). Відсутня інформація: Вплив на фертильність.</p>	
2.0	23.12.2024	<p>Важливі ідентифіковані ризики: відсутні Важливі потенційні ризики: відсутні Відсутня інформація: відсутні</p>	<p>https://www.hma.eu/464.html</p>