

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДОЛОКС РЕТАРД

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг
(МНН – диклофенак)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Запальні і дегенеративні форми ревматизму (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, спондилоартрит, больовий синдром різної локалізації, позасуглобовий ревматизм).

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.

Посттравматичний і післяопераційний біль, запальний процес і набряк.

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.

Больові або/і запальні стани в гінекології (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.

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.

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, Одночасне застосування діуретиків і антигіпертензивних засобів, Одночасне застосування антикоагулянтів і антиагрегантів, Одночасне застосування метотрексату, Одночасне застосування циклоспорину, Одночасне застосування селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗС). Відсутня інформація: Застосування при нирковій недостатності,	

		Застосування при порушеннях функції печінки, Застосування під час вагітності, Застосування в період лактації, Вплив на фертильність.	
2.0	23.12.2024	Важливі ідентифіковані ризики: відсутні Важливі потенційні ризики: відсутні Відсутня інформація: відсутні	https://www.hma.eu/464.html