

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДЕКСАТИФЕН-Н,
розчин для ін'єкцій 25 мг/мл
(МНН – Dexketoprofen / Декскетопрофен)

ПУР
версія 1.2

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Протягом багатьох років проблема лікування болю не втрачає своєї актуальності та є предметом досліджень у різних країнах світу. Дослідження останніх років щодо механізмів виникнення болю, умов його виникнення і поширення, які були проведені в країнах Європи, США та Англії, свідчать про те, що від болю страждає від 7 до 64 % населення, при цьому на частку хронічних болів доводиться до 45 % [1].

Значущість хронічного болю підтверджують і результати широкомасштабного проєкту «Глобальний тягар хвороб з 1990 по 2013 рр», що був здійснений за підтримки Всесвітньої організації охорони здоров'я. Дослідження передбачало визначення спектру захворювань, що призводять до значних проблем зі здоров'ям, для подальшої розробки пріоритетних програм, що підвищують ефективність їх лікування і профілактики. В результаті аналізу даних, представлених 188 країнами світу, виявлено, що больові синдроми в структурі глобального тягара хвороб займають провідне місце в усіх країнах, що призводить, протягом останніх 20 років, до значного погіршення здоров'я і якості життя [2,3].

У дослідженні щодо розповсюдження різних проявів болю серед пацієнтів, що звернулися до спеціалізованого відділення терапії болю Російського наукового центру хірургії ім. академіка Б.В. Петровського зі скаргами на біль різного походження з січня 2012 по квітень 2014 рр вивчали тривалість захворювання, визначали показники інтенсивності болю, попередній досвід звернень за медичною допомогою і вплив болю на сімейну, трудову і соціальну активність респондентів. Взагалі було досліджено 2521 пацієнта, при первинному зверненні в клініку вони відповідали на запитання анкети, яку було розроблено у відділенні.

Найчастіше в якості методів лікування, які використовувалися у пацієнтів до моменту звернення в клініку болю, вказували медикаментозну терапію, масаж, мануальні впливи, рефлексотерапію і лікувальну фізкультуру. З лікарських препаратів, що були призначені фахівцями для лікування болю, найбільш часто пацієнти називали беззаспокійливі (знеболювальні) - у 41,2 %, судинні препарати - у 25,6 % і препарати проти спазмів - у 20,4 % випадках. Під час дослідження частоти самостійного застосування лікарських засобів для полегшення болю було виявлено, що понад 60 % пацієнтів регулярно приймають знеболювальні: практично кожен третій (32,2%) – щодня, ще стільки ж (30,2%) – кілька разів на тиждень.

Більше третини респондентів вказали на негативний вплив больового переживання на їх трудову діяльність (37,6%, або 1795 відповідей), соціальну активність (1580 відповідей, або 33,1%) і сімейне життя (29,3%, або 1397) [4].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Neville A., Peleg R., Singer Y. et al. Chronic pain: a population-based study // Isr. Med. Assoc J. 2008. Vol. 10. P. 660–676.
2. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013 // Lancet. 2015. Vol. 22. P. 743–800.
3. Давидов О.С. Поширеність больових синдромів та їх вплив на якість життя у світі та в Росії, за даними дослідження глобального тягара хвороб за період з 1990 по 2013 р // Рос. журн. болі. 2015. No 3–4. С. 11–18.

4. Л.А. Медведєва, О.И. Загорулько, А.В. Гнездилов. Хронічний біль: епідеміологія та соціально-демографічні характеристики пацієнтів клініки болю центру хірургії.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Препарат вперше був розроблений і виведений на ринок фірмою Menarini (Італія) під торговою маркою Keral. В даний час декскетопрофен ліцензований в багатьох країнах світу. Ін'єкційну форму декскетопрофену застосовують з жовтня 2002 року.

Декскетопрофен належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Він надає знеболюючу, протизапальну та жарознижувальну дію. Однак в клініці використовується, перш за все, його виражена знеболююча дія для симптоматичного лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли прийом таблеток препарату недоцільний, наприклад, при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку (біль у спині), тобто для блокування болю на всіх етапах надання допомоги, особливо в умовах невідкладних ситуацій на догоспітальному та госпітальному етапах.

За результатами системного аналізу публікацій щодо ефективності і переносимості декскетопрофену (2008 р.). Було виявлено 35 досліджень за участю 6380 пацієнтів з гострим або хронічним болем, з них 3381 отримували декскетопрофен. Шістнадцять з цих досліджень були неопублікованими звітами про клінічні випробування. Відібрано 12 досліджень з випадково обраними пацієнтами, в яких проводилося порівняння декскетопрофену з препаратом без діючої речовини (плацебо). У них було показано, що декскетопрофен має статистично значущі відмінності в ефективності від плацебо. П'ять досліджень щодо застосування препарату при післяопераційному болю показали, що при застосуванні в дозі 12,5 мг, число випадків, яким було потрібне додаткове знеболення склало 3,5, при дозі 25 мг - 3,0, при дозі 50 мг - 2,1. У 29 з 30 порівняльних досліджень встановлено, що декскетопрофен в застосовуваних дозах був, принаймні, не менш ефективним, ніж препарати порівняння. Число побічних ефектів було найменшим при лікуванні післяопераційного болю і дещо вищим при більш тривалому застосуванні, жодних серйозних побічних ефектів препарату не виявлено [1].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Moore R.A., Barden J. Systematic review of dexketoprofen in acute and chronic pain // BMC. Clinical Pharmacology.- 2008.- V.8, N 11.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані щодо ефективності та безпеки застосування декскетопрофену дітям.

Відсутні дані щодо проникнення декскетопрофену у грудне молоко.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Гастро-токсичні ураження (шлунково-кишкові кровотечі, виразки або перфорації) у пацієнтів високого ступеню ризику	Про загрозу виникнення шлунково-кишкових кровотеч, виразки або перфорації) у пацієнтів високого ступеню ризику	Протипоказання для застосування декскетопрофену у пацієнтів: – з активною фазою виразкової хвороби або кровотечею, підозрою на них або рецидивуючою виразковою хворобою, або кровотечею в анамнезі (не менше двох підтверджених фактів виразки або кровотечі), хронічною диспепсією; – шлунково-кишковою кровотечею, іншою кровотечею в активній фазі

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		або з підвищеною кровоточивістю; – шлунково-кишковою кровотечею або перфорацією в анамнезі, пов'язаними з попередньою терапією НПЗЗ; – хворобою Крона або неспецифічним виразковим колітом.; Застереження щодо підвищення ризику: - при одночасному застосуванні з іншими НПЗЗ; пероральними кортикостероїдними засобами, антикоагулянтними засобами (наприклад, варфарин), селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну або антиагрегантними засобами, такі як ацетилсаліцилова кислота. - у літніх пацієнтів; - при довготривалому лікуванні.
2. Підвищення токсичного впливу декскетопрофену при наявній тяжкій печінковій недостатності	Про порушення функції печінки або токсичного впливу декскетопрофену на печінку при наявній тяжкій печінковій недостатності	Протипоказання для застосування препарату у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда–П'ю). Застереження, про те, що препарат може спричинити тимчасове та незначне підвищення показників деяких печінкових проб, а також значне підвищення рівня АСТ та АЛТ. При відповідному збільшенні цих показників лікування слід припинити.
3. Підвищення токсичного впливу при наявній тяжкій нирковій недостатності	Про побічні реакції з боку нирок, які можуть призвести до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності	Протипоказання для застосування декскетопрофену у пацієнтів з порушенням функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 50 мл/хв). Застереження щодо дотримання обережності при призначенні препарату пацієнтам із порушеннями функції печінки та/або нирок, а також пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю, оскільки у них на тлі застосування НПЗЗ можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі та поява периферичних набряків. Застереження про підвищений ризик нефротоксичності: препарат слід з обережністю застосовувати при

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		лікуванні діуретичними засобами, а також пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії
4. Гострі алергічні реакції (гіперчутливість) до декскетопрофену або до інших компонентів препарату	Про можливість виникнення алергічних реакцій (гіперчутливість) до декскетопрофену, або до інших компонентів препарату).	Протипоказання для застосування препарату пацієнтам з наявною гіперчутливістю до декскетопрофену або до інших компонентів. Застереження про дотримання обережності при застосовуванні препарату пацієнтам з алергічними станами в анамнезі.
5. Тяжкі шкірні реакції (Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла)	Про можливість розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.	Застереження щодо можливого розвитку серйозних шкірних реакцій (деяких, з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз у разі появи шкірних висипань, ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості
6. Негативний вплив на вагітність та розвиток плоду у III триместрі вагітності (ембріофетальна токсичність).	Про негативний вплив на вагітність та розвиток плоду у III триместрі вагітності (ембріофетальна токсичність).	Протипоказання для застосування декскетопрофену у III триместрі вагітності та період годування груддю. Застереження про призначення препарату у I та II триместрах вагітності тільки у випадках крайньої необхідності.
7. Судинні тромботичні явища (інфаркт міокарда або інсульт).	Про ризик виникнення станів, спричинених тромбозом артерій, наприклад інфаркту міокарда або інсульту.	Протипоказання для застосування декскетопрофену при тяжкій серцевій недостатності. Застереження про можливість виникнення неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій та/або судин головного мозку. Запобігання застосуванню декскетопрофену протягом тривалого часу, особливо у високих дозах.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
8. Тромбоцитопенія, анемія, не пов'язані зі шлунково-кишковою	Попередження про обережність при введенні пацієнтам із порушеннями кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними

кровотечею, або апластичною анемією	захворюваннями сполучної тканини, оскільки, як і у випадку застосування інших НПЗЗ, можливі такі побічні реакції: асептичний менінгіт, що переважно виникає у пацієнтів із системним червоним вовчаком або зі змішаними захворюваннями сполучної тканини, та реакції з боку крові (пурпура, апластична та гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку).
-------------------------------------	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
9. Застосування у дітей	Відсутні данні щодо ефективності та безпеки декскетопрофену при застосуванні у дітей.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що представлені для кожної проблеми безпеки, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків не запропоновано.

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

Проведення нових досліджень не планується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не надається. Цей ПУР є першим.