

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

- Грип та ГРВІ.

Грип та ГРВІ є інфекційними хворобами, що викликані вірусами. В Україні щорічно на гострі респіраторні інфекції хворіють 10-14 млн. осіб, що становить 25 - 30% від усіх захворювань та близько 75 - 90% від всіх інфекційних хвороб. За даними ВООЗ, кількість хворих на ГРВІ за рік сягає 1,5 млрд випадків (а це — кожен четвертий мешканець планети). - **Урогенітальний герпес.**

Генітальний герпес (ГГ) - вірусне захворювання статевих органів людини з гострою, хронічною рецидивуючою або латентною формами (без клінічних проявів) клінічного перебігу, що відрізняються характерною симптоматикою і тяжкістю ураження. В Україні щорічно реєструється 15 випадків ГГ на 100 тис. населення, але є привід цей рівень захворюваності вважати заниженням через неповну реєстрацію випадків. 70 % пацієнтів інфікуються від хворих з латентним (без клінічних проявів) перебігом інфекції.

- Хронічні вірусні гепатити.

Хронічний вірусний гепатит (ХВГ) — це вірусна інфекція, яка характеризується запальними змінами в печінці, дифузним ураженням печінкових клітин різного ступеня вираженості, триває протягом 6 міс і довше. Найчастіше ХВГ спричиняють віруси В, С, D, питома вага яких складає більше 70% в загальній кількості хворих з хронічними гепатитами. За міжнародними даними, вірусний гепатит С в Україні інфіковано 3% громадян, що становить приблизно 1 170 000 осіб. За офіційними даними 2016 р., рівень захворюваності на гострі вірусні гепатити (А, В, С) та хронічні вірусні гепатити (В та С) становить 29,6 на 100 тис. населення країни.

- Ішемічна хвороба серця.

Поширеність визначеної ІХС становить 12,4% серед міських та 5,5% серед сільських чоловіків і відповідно 13,7% та 9,7% для жінок; з урахуванням можливої ІХС – відповідно 9,9 і 11,9 %. Розповсюдженість ІХС збільшується з віком як у чоловіків, так і у жінок. Найбільш вагомий приріст частоти різних форм ІХС відзначається після 40 років. Найпоширенішою формою визначеної ІХС є типова стенокардія напруги; підтверджений інфаркт міокарда реєструється у 2,8% міських та у 2,1 % сільських чоловіків і відповідно у 1,3 % та 0,9% жінок. За даними офіційної статистики 2007 року, поширеність ІХС серед працездатного населення України становила 8754,2 на 100 тис. або 8,7%.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Висока ефективність препарату НУКЛЕКС відзначається багатьма дослідженнями.

Ефективність препарату НУКЛЕКС при лікуванні грипу та ГРВІ була підтверджена у відкритому рандомізованому порівняльному паралельному дослідженні за участю 170 пацієнтів віком 18-70 років. В основній групі пацієнтів (які приймали препарат) прояви грипу чи ГРВІ зменшувались на 1-3 доби раніше, ніж в контрольній (які НУКЛЕКС не приймали). Стабілізація показників АТ, пульсу відбулася на 1,5 доби раніше в основній групі, ніж в контрольній. Відмічені також значні покращення імунологічних показників у хворих основної група на відміну від контрольної. При додатковому аналізі в підгрупах хворих із грипом А, парагрипом, аденовірусною та риносинцитіальною інфекціями виявлені статистично істотно відмінності між основною та контрольною групою за головними змінними ефективності: час, за який нормалізувалася температура; час, за який зник головний біль; час, за який зникла загальна слабкість. Ефективність терапії із включенням препарату НУКЛЕКС була вищою.

У контрольованому дослідженні, в якому вивчалася ефективність та безпека препарату НУКЛЕКС при рецидивуючій герпесвірусній інфекції (РП) за участю 62 пацієнтів (30 осіб - основна група та 32- контрольна), доведено імунокоригуючий вплив

лікарського засобу та зниження частоти рецидивів захворювання. В іншому рандомізованому порівняльному дослідженні за участю 94 пацієнтів із рецидивуючою герпетичною інфекцією (46 - основна група та 48 - контрольна) у динаміці клінічного спостереження було встановлено, що в основній групі хворих регрес клінічних проявів РГІ відмічався у середньому на 24-48 годин раніше, ніж у осіб з контрольної групи. Призначення НУКЛЕКСу в комплексному лікуванні хворих на РГІ забезпечило ліквідацію імунодефіцитного стану, що проявилось нормалізацією показників клітинного імунітету.

Дослідження ефективності препарату рибонуклеїнової кислоти в лікуванні уrogenітальних інфекцій із залученням 100 пацієнтів (50 – основна група, та 50 - контрольна) продемонструвало, що застосування препарату в комплексному лікуванні уrogenітальних інфекцій у подружньої пари є високоефективним. Клінічна ефективність склала 87,5 – 100%, а бактеріологічна – 92%. Ефективність курсу лікування в контрольній групі склала відповідно 85,1-91,4 і 88%.

Ефективність препарату НУКЛЕКС в складі комплексної терапії інфаркту міокарда підтверджена у рандомізованому порівняльному паралельному дослідженні (за обмеженим протоколом) за участю 60 хворих (30 – основна група та 30 – контрольна). Доведено, що НУКЛЕКС позитивно впливає на динаміку формування зони некрозу міокарда, знижує остаточну масу некрозу на 10-ту добу на 21,8%, при цьому вірогідно підвищується фракція викиду лівого шлуночка. Препарат НУКЛЕКС добре переноситься хворими, не викликає серйозних побічних реакцій/явищ.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У власних клінічних дослідженнях відсутня інформація щодо використання препарату НУКЛЕКС вагітних жінок та жінок, що годують груддю. Дані стосовно застосування препарату НУКЛЕКС у дітей є обмеженими. Тому дані питання потребують подальшого спостереження.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості до любого з компонентів препарату	У пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливо виникнення алергічних реакцій	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ НУКЛЕКС. Не застосовувати пацієнтам з відомою алергічною реакцією на цей препарат. У разі виникнення алергічних проявів припинити прийом препарату та негайного звернутися до лікаря.
Збільшення рівня сечової кислоти	Сечова кислота є кінцевим продуктом, що з'являється в процесі метаболізму рибонуклеїнової кислоти. Тому при застосуванні препарату НУКЛЕКС її рівень в крові може підвищуватись. Це може	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ НУКЛЕКС. Звернути увагу, що препарат протипоказаний при подагрі, оскільки він може підвищувати рівень сечової

	спровокувати загострення у хворих на подагру.	кислоти. При необхідності призначення хворим з високим рівнем сечової кислоти препарат рекомендується застосовувати разом з алопуринолом під наглядом лікаря.
Рецидив гемобластозу (лейкози, лімфоми) злоякісні	Оскільки НУКЛЕКС має стимулюючий вплив на клітини кісткового мозку, його застосування при гемобластозах може спровокувати рецидив захворювання.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ НУКЛЕКС. Препарат протипоказаний при гемобластозах.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищення ризику кровотечі при одночасному	Відомо, що препарати нуклеїнових кислот мають добре виражені антиагрегатні властивості, тобто знижують здатність крові згортатися. Тому при одночасному застосуванні препаратів із схожою дією ризик кровотечі може підвищуватися.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ НУКЛЕКС. При одночасному застосуванні з антиагрегантами та антикоагулянтами у зв'язку з підвищенням ризику кровотечі необхідноконтролювати показники згортання крові та знаходитись під спостереженням лікаря.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування у окремих груп (діти, вагітні жінки та жінки, які годують груддю)	Дослідження щодо ефективності та безпеки препарату НУКЛЕКС у вагітних жінок та жінок, які годують груддю, не проводилися, а у дітей – були обмеженими.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ НУКЛЕКС. Відсутній достатній клінічний досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю, тому препарат не застосовувати цим категоріям пацієнтів. На даний час немає достатнього досвіду застосування НУКЛЕКСу дітям, тому не слід призначати препарат цій

		віковій категорії пацієнтів.
--	--	------------------------------

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 після реєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Проведення додаткових досліджень не планується. Заходи з мінімізації ризиків здійснюються в розрізі рутинного фармаконагляду.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Дослідження / захід (Включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звіту
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Умови реєстраційного посвідчення не вимагають проведення додаткових досліджень.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Неприйнятно. Дана версія ПУР є першою версією

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-