

## VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Невротичні, неврозоподібні, психопатичні, психопатоподібні стани, іпохондрично-синестопатичний синдром, вегетативні дисфункції, що супроводжуються підвищеною роздратованістю, відчуттям тривоги, страху, психомоторним збудженням, емоційною лабільністю, розладами сну та іншими проявами**

Поширеність тривожних розладів (ТР) серед населення в усьому світі дуже висока. За даними різних авторів захворюваність в популяції досягає 6,5 %. Частота тривожних розладів збільшується з віком, роблячи різкий стрибок у жінок після 35 років, а у чоловіків – після 45 років. Вдвічі частіше виникає у жінок, у непрацюючих, а також на тлі соматичних захворювань [1]. Найбільш характерним для ТР є надмірне, всеосяжне та неконтрольоване почуття тривоги і занепокоєння, з чим пов'язано істотне зниження якості життя і рівня соціального функціонування. З погіршенням загального стану емоційного здоров'я підвищується рівень безробіття і відповідно підвищується залежність від громадської підтримки, порушується суспільне життя, знижуються показники задоволеності життям. Хвороби ЦНС і психічні розлади часто супроводжуються розвитком різних розладів сну. Так, в госпітальній неврологічній популяції частота виявлення порушень сну варіює від 40 до 83 % в залежності від форми основної патології [2].

#### **Як анксиолітичний засіб у складі комплексної терапії при абстинентному синдромі**

За оцінками ВООЗ Україна займає п'яте місце в світі за рівнем споживання алкоголю дорослим населенням країни. В Україні загальний рівень споживання алкоголю дорівнює 15,6 літрів алкоголю на душу населення на рік [3]. Серед 41 країни Європи Україна посідає перше місце за кількістю підлітків, які регулярно вживають алкоголь. За оцінками ВООЗ щорічно у всьому світі від причин, пов'язаних з вживанням алкоголю, вмирає 2,5 млн. чоловік, у т. ч. 320 тис. молодих людей у віці 15-29 років. Абстинентний синдром є найбільш достовірним проявом другої стадії алкоголізму та розцінюється багатьма вітчизняними та закордонними психіатрами як ознака повністю сформованого алкоголізму. Симптомами алкогольної абстиненції є емоційні розлади, безсоння, кошмарні сновидіння, головні болі, тремор, порушенні координації рухів.

#### **Як анксиолітичний засіб у складі комплексної терапії при тиках, гіперкінезах**

Згідно з доповідями ВООЗ, спастичні синдроми, пов'язані з ураженням центральної нервової системи (ЦНС), відзначаються більш ніж в 12 млн хворих у всьому світі. Поширеність тиків та гіперкінезів в загальній популяції становить приблизно 0,7% [4]. Спастичні синдроми виникають при багатьох неврологічних захворюваннях. Найбільш частими їх причинами служать інсульти, черепно-мозкові і спинальні травми, (розсіяний склероз, пухлини головного і спинного мозку, енцефаліт і енцефаломієліт тощо) [5-7].

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

На сьогодні препарати феназепаму оцінюють як засоби, які ефективно усувають невротичні, неврозоподібні, психопатичні, психопатоподібні стани, іпохондрично-синестопатичний синдром, вегетативні дисфункції, що супроводжуються підвищеною роздратованістю, відчуттям тривоги, страху, психомоторним збудженням, емоційною лабільністю, розладами сну та іншими проявами; як анксиолітичний засіб у складі

комплексної терапії при абстинентному синдромі, тиках, гіперкінезах. ФЕНАЗЕПАМ® ІС – це транквілізатор з групи похідних бензодіазепіну. Чинить анксиолітичну, протисудомну, міорелаксуючу та снодійну дію.

**Невротичні, неврозоподібні, психопатичні, психопатоподібні стани, іпохондрично-синестопатичний синдром, вегетативні дисфункції, що супроводжуються підвищеною роздратованістю, відчуттям тривоги, страху, психомоторним збудженням, емоційною лабільністю, розладами сну та іншими проявами**

Ефективність та безпека застосування препарату феназепаму вивчалася у клінічному дослідженні [8, 9] за участю 360 пацієнтів з психічними порушеннями невротичного рівня, з астеничним, іпохондричним і тривожно-депресивним синдромами. Було показано позитивний терапевтичний ефект у 95 % пацієнтів, у тому числі у 22,34 % пацієнтів досягнуто поліпшення стану, а у 70,72 % відзначено значне поліпшення стану хворих та/або повна редукція наявної психопатологічної симптоматики.

За даними чисельних клінічних досліджень [10-12] феназепам значно знижує інтенсивність тривоги, страху, проявляє позитивний терапевтичний ефект у лікуванні розладів сну та вегетативних порушень.

**Як анксиолітичний засіб у складі комплексної терапії при абстинентному синдромі**

Бензодіазепіни, як і інші транквілізуючі засоби, ефективні при лікуванні абстинентного синдрому [13].

За даними дослідження [11] було встановлено, що феназепам швидко і надійно купірує алкогольну абстиненцію, істотно редукуючи тривогу, емоційну напруженість, різноманітні сомато-вегетативні прояви, порушення нічного сну.

Застосування феназепаму при абстинентних станах в дозі від 2,5 мг до 5 мг на добу вже в перші години призводило до зняття проявів емоційної напруженості, занепокоєння, викликало гіпнотичний ефект з настанням сну, позбавленого кошмарних сновидінь. Препарат приводив до редукції соматовегетативних і неврологічних порушень. Було відзначено, що терапевтичний ефект феназепаму на патологічний потяг до алкоголю у стані абстиненції був більш вираженим, ніж в період ремісії [14, 15].

**Як анксиолітичний засіб у складі комплексної терапії при тиках, гіперкінезах**

Бензодіазепіни зменшують спастичні порушення при тиках та гіперкінезах. Відзначалася більш висока ефективність бензодіазепінів в порівнянні з деякими м'язовими міорелаксантами при комплексній терапії спастичних порушень [16], яка, імовірно, обумовлена анксиолітичною дією феназепаму [17, 18].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Будь-яких прогалин у знаннях про ефективність застосування підзвітного препарату ФЕНАЗЕПАМ® ІС в цільовій популяції за пропонованими показаннями немає. Необхідність проведення подальших досліджень ефективності ЛЗ ФЕНАЗЕПАМ® ІС у післяреєстраційному періоді відсутня.

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

## ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Реакції підвищеної чутливості (Реакції гіперчутливості)</b>	При застосуванні препарату з боку імунної системи можуть виникати реакції підвищеної чутливості.	Якщо відомо або є підозра, що Ви маєте підвищену чутливість до будь-якого компонента препарату, перед початком лікування обов'язково повідомте про це свого лікаря. Застосування препарату ФЕНАЗЕПАМ® ІС <b>протипоказано</b> пацієнтам з підвищеною чутливістю до похідних бензодіазепіну або інших компонентів препарату (див. розділ «Склад» інструкції для медичного застосування препарату). У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій під час лікування препаратом ФЕНАЗЕПАМ® ІС слід обов'язково звернутися до лікаря.
<b>Супутнє застосування з психотропними препаратами (транквілізаторами, нейролептиками), снодійними, наркотичними засобами, алкоголем</b>	Лікарський засіб посилює дію снодійних, наркотичних та протисудомних препаратів, алкоголю. Одночасне застосування феназепаму з депресантами центральної нервової системи може посилити клінічні ефекти феназепаму, включаючи виражений заспокійливий ефект, пригнічення дихальної або серцево-судинної діяльності.	Якщо Ви застосовуєте психотропні препарати, снодійні або наркотичні засоби, перед початком лікування обов'язково повідомте про це свого лікаря. Застосування препарату ФЕНАЗЕПАМ® ІС <b>протипоказано</b> пацієнтам, які супутньо застосовують психотропні препарати, снодійні або наркотичні засоби. Під час лікування препаратом ФЕНАЗЕПАМ® ІС <b>протипоказано</b> застосування алкоголю.
<b>Сонливість, м'язова слабкість</b>	Феназепам може спричиняти сонливість, запаморочення, порушення координації рухів.	У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій під час лікування препаратом ФЕНАЗЕПАМ® ІС слід обов'язково звернутися до лікаря.

<b>Застосування пацієнтам літнього віку</b>	У зв'язку з міорелаксуючим ефектом феназепаму існує ризик падінь і переломів у пацієнтів літнього віку.	Не перевищуйте призначені дози. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій під час лікування препаратом ФЕНАЗЕПАМ® ІС слід обов'язково звернутися до лікаря.
---	---	---

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
<b>Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок</b>	Феназепам – діюча речовина препарату, як і всі бензодіазепіни, біотрансформується у печінці, тому порушення функції печінки і зниження печінкового кровотоку уповільнює біотрансформацію та виведення (елімінацію) феназепаму із організму. Швидкість елімінації феназепаму також знижується при порушенні функції нирок, що призводить до накопичення основного продукту біотрансформації (метаболіту) феназепаму в організмі. Застосування препарату ФЕНАЗЕПАМ® ІС протипоказано пацієнтам з порушеннями функції печінки та нирок.
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю.</b>	Дані щодо безпеки застосування бензодіазепінів жінкам у період вагітності обмежені. Застосування бензодіазепінів протягом останнього триместра вагітності або під час пологів у високих дозах може спричинити зниження температури тіла, зниження артеріального тиску («синдром млявого дитини»), порушення серцевого ритму, помірне пригнічення дихання і слабкий смоктальний рефлекс у новонародженого. У немовлят, матері яких тривалий час приймали бензодіазепіни протягом пізнього періоду вагітності, після народження можливий розвиток фізіологічної потреби організму в черговій дозі речовини ( <i>фізичної залежності</i> ) та може існувати певний ризик розвитку симптомів загострення хвороби, що розвивається при тривалому застосуванні й раптовій відміні препарату ( <i>синдрому відміни</i> ). Застосування препарату ФЕНАЗЕПАМ® ІС протипоказано жінкам у період вагітності. Бензодіазепіни проникають у грудне молоко, тому препарат не слід застосовувати жінкам, які годують груддю.

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування дітям (віком до 18 років)</b>	Досвіду застосування феназепаму дітям немає. Дітям віком до 18 років препарат протипоказаний.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ФЕНАЗЕПАМ® ІС містить 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. Додаткові заходи з мінімізації ризиків не заплановані.

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

Профіль безпеки лікарського засобу ФЕНАЗЕПАМ® ІС та ефективність його застосування у всіх субпопуляціях цільової популяції за зареєстрованими показаннями є добре вивченими. Проведення післяреєстраційних досліджень безпеки та ефективності лікарського засобу заявником не планується.

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

<b>Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)</b>	<b>Мета</b>	<b>Досліджувана проблема безпеки/ефективності</b>	<b>Статус</b>	<b>Дата надання (проміжних) і заключного звіту</b>
Відсутні	-	-	-	-

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Відсутні.

**VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовується для версії ПУР 1.0. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками не надається.

**Перелік літературних джерел, на які є посилання у підрозділі**

1. Менделевич В.Д., Соловьева С.Л. Неврология и психосоматическая медицина. Москва: Медпрессинформ; 2002. 608 с.
2. Полуэктов М.Г., Русакова И.М., Левин Я.И. Оценка распространенности нарушений сна среди больных неврологического стационара. Журн неврол и психиатр 2009;109(4):59–62.
3. Global status report on alcohol and health. World Health Organization, 2011.
4. Jankovich, J. Tourette's Syndrome // N. Eng. J. Med. 2001.Vol. 345, N216. P. 11847-192.

5. Чутко, Л.С. Синдром дефицита внимания с гиперактивностью: клиническая гетерогенность и возможности терапии / Л.С. Чутко, С.Ю. Сурушкина // Журн. неврол. И психиатр. им. С.С. Корсакова. 2008. № 8., С. 75-80.

6. Eapen, V. Adult-Onset tic disorders / V. Eapen, A.J. Lees et al. // Movement Disorders. 2002. Vol. 17, N4. P. 735-740.

7. Waldman, I.D. Developmental normative data on the Test of Variables of Attention (TOVA) / I.D. Waldman, L.M Greenberg // J. Child. Psychol Psychiat. 1993. Vol. 34. P. 1019-1030.

8. Александровский ЮА. Феназепам // Лекарственные препараты, применяемые в психиатрии/ Под ред. Г.Я. Авруцкого. М.: Медицина, 1980. С. 158-163.

9. Руденко ГМ., Шатрова Н.Г., Лепехин ВК. Психотропная активность и эффективность феназепама при лечении различных состояний // Феназепам / СА. Андронати, Г.Я. Авруцкий, АВ. Богатский и др.; Отв. ред. АВ. Богатский; АН Украины. Физ.-хим. ин-т. Киев: Наук. думка, 1982. С. 228-245.

10. Robertson, M. M. (2000). Tourette syndrome, associated conditions and the complexities of treatment. Brain, 123(Pt 3), 425-62.

11. Eggers Ch., Rothenberger A., Berghaus U. Clinical and neurological findings in children suffering from tic disease following treatment with tiapride. // European Archives of Psychiatry and Neurological Sciences. – 1988. - № 237. – P. 223-229.

12. Авруцкий Г.Я., Недува А.А. Лечение психических больных. М.: Медицина, 1988. 528 с.

13. Greenblatt D., Greenblatt M. - J. Clin. Pharmacol., 1972, 12, p. 429.

14. Зыков В. П., Бегашева О. И. Тиапридал в лечении тикозных гиперкинезов и синдрома Жилия де ля Туретта у детей. // IX Росс. нац. конгресс «Человек и лекарство». – М., 2002. – С. 171.

15. Ремшмидт Х. Детская и подростковая психиатрия. Введение в практику. Пер. с нем. – М., 2001. – 624 с.

16. Валуева Л.Н. Зависимость эффективности комбинированной терапии феназепамом и психоаналептиками от последовательности назначения препаратов. В сб.: Новое в терапии и организации помощи больным с пограничными нервно-психическими расстройствами. М., 1986; с. 64–8.

17. Смулевич А.Б., Воробьев В.Ю., Дубницкая Э.Б. и др. Интенсивная психофармакологическая терапия малопрогрессирующей шизофрении. Журн. невропатологии и психиатрии им. С.С.Корсакова. 1985; 1: 94–100.

18. Иванов С.В., Ильина Н.А., Бурлаков А.В. Спектр терапевтической эффективности и безопасность применения лорафена при тревожных расстройствах Журн. неврологии и психиатрии им. Корсакова. 2003; 103 (8): 38–41.