

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна

**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Номер версії: 1.0

Рік: 2023

**ЦИКОТИН ІС,**

таблетки, вкриті плівковою  
оболонкою

Частина VI

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

*Лікування нікотинової залежності. Лікарський засіб показаний до застосування пацієнтам, які мають серйозний намір відмовитися від паління тютюну, для поступового зниження нікотинової залежності та відмови від паління без симптомів синдрому відміни. Кінцевою метою лікування препаратом є повна відмова від вживання нікотинвмісних продуктів.*

Третина населення планети віком від 15 років (приблизно 1,1 млрд людей) є курцями<sup>1</sup>. На сьогодні куріння сигарет найбільш поширене серед осіб віком 25–64 роки<sup>2</sup>.

---

1 WHO. Tobacco or health A global status report. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1997.

2 Cornelius M.E. et al. Tobacco Product Use Among Adults – United States, 2019. Morbidity and Mortality Weekly Report, 2020. 69(46). P. 1736–1742.

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

У клінічних дослідженнях цитизин чинив виражений терапевтичний ефект при відвиканні від паління загалом у 455 пацієнтів<sup>3,4</sup>.

Проведений Кокранівською асоціацією мета-аналіз двох клінічних досліджень за участю 937 курців показав, що у групі пацієнтів, які приймали цитизин, припинило палити більше курців порівняно з групою пацієнтів, які отримували плацебо<sup>5</sup>.

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

Будь-яких прогалин у знаннях про ефективність застосування лікарського засобу ЦИКОТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна, у цільовій популяції за затвердженим показанням немає.

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки****ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Розлади з боку серцево-судинної системи</b>	Цитизин стимулює нікотинові ацетилхолінергічні рецептори, які розташовані у центральній та периферичній нервовій системі, що дуже часто ( $\geq 1/10$ ) може призводити до почастішання серцебиття та підвищення артеріального тиску; часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ) – до уповільнення серцебиття.	Лікарський засіб ЦИКОТИН ІС протипоказано застосовувати пацієнтам з нападами короточасного раптового гострого стискаючого, здавлюючого, пекучого болю у ділянці серця ( <i>нестабільною стенокардією</i> ), вираженими порушеннями серцевого ритму ( <i>клінічно значущими аритміями</i> ), нещодавно перенесеним випадком пошкодження та некрозу певних ділянок серця через недостатнє кровопостачання ( <i>нещодавно перенесеним інфарктом міокарда</i> ) або випадком гострого порушення мозкового кровообігу з ушкодженням тканин мозку ( <i>нещодавно перенесеним інсультом</i> ).

3 West R., Zatonski W., Cedzynska M. Placebo-controlled trial of cytisine for smoking cessation. *N Engl J Med* 2011.365. P.1193–200.

4 Vinnikov D. et al. A double-blind, randomised, placebo-controlled trial of cytisine for smoking cessation in medium-dependent workers. *J Smoking Cessation* 2008. 3. P. 57–62.

5 Cahill K., Stead L.F., Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 4. Art. No.: CD006103.

		<p>Перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем пацієнтам, у яких виявлено порушення кровопостачання серцевого м'язу (<i>ішемічну хворобу серця</i>), порушення функції серця (<i>серцеву недостатність</i>), стійке підвищення артеріального тиску (<i>артеріальну гіпертензію</i>), захворювання периферичних судин або пухлину наднирників (<i>феохромоцитому</i>).</p> <p>Якщо Ви приймаєте інші лікарські засоби, повідомте про це свого лікаря перед початком лікування препаратом ЦИКОТИН ІС.</p> <p>Одночасне застосування лікарського засобу ЦИКОТИН ІС і паління тютюну або вживання продуктів, які містять нікотин, може призвести до посилення проявів небажаних реакцій.</p>
--	--	---

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<p><b>Одночасне застосування цитизину та нікотину (паління тютюну або вживання нікотинвмісних продуктів)</b></p>	<p>За хімічною структурою цитизин подібний до нікотину. Цитизин, так само як нікотин, зв'язується з нікотиновими ацетилхолінергічними рецепторами та стимулює їх. Одночасне застосування цитизину і паління тютюну або вживання продуктів, які містять нікотин, може призвести до посилення проявів небажаних реакцій, пов'язаних з нікотинном.</p>
<p><b>Застосування пацієнтам з</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>підвищеним кров'яним тиском (<i>артеріальною гіпертензією</i>),</b></li> <li>- <b>захворюванням, основною ознакою якого є стійке підвищення рівня глюкози у крові (<i>цукровим діабетом</i>),</b></li> <li>- <b>захворюваннями</b></li> </ul>	<p>Цитизин стимулює нікотинові ацетилхолінергічні рецептори, які розташовані у центральній та периферичній нервовій системі, що може призводити до порушень з боку кровоносних судин – до підвищення артеріального тиску.</p> <p>Цитизин може знижувати рівень глюкози в крові, але механізм дії залишається нез'ясованим.</p> <p>Після прийому всередину цитизин частково піддається біотрансформації. 64 % прийнятої дози цитизину</p>

<b>периферичних судин, - порушенням функції нирок та/або печінки, особливо якщо пацієнти не підозрюють про наявність у них цих захворювань</b>	виводиться у незміненому вигляді нирками. Порушення функції печінки та/або нирок може призвести до підвищення концентрації цитизину в крові та, як наслідок, до появи симптомів отруєння нікотинном ( <i>нікотинової інтоксикації</i> ).
<b>Психоневрологічні симптоми, пов'язані з відмовою від куріння з лікуванням або без нього</b>	Цитизин проникає у центральну нервову систему та помірно підвищує рівень нейромедіатора дофаміну, який є головним чинником появи психоневрологічних симптомів.

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування дітям віком до 18 років</b>	Клінічні дані щодо безпеки застосування цитизину дітям віком до 18 років відсутні.
<b>Застосування пацієнтам віком понад 65 років</b>	Клінічний досвід застосування цитизину пацієнтам віком понад 65 років обмежений.
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	Клінічні дані щодо застосування цитизину вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю, відсутні.
<b>Застосування пацієнтам з порушенням функції нирок</b>	Клінічний досвід застосування цитизину пацієнтам з порушенням функції нирок відсутній.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЦИКОТИН 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. Необхідність проведення додаткових заходів з мінімізації ризиків відсутня.

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

Профіль безпеки лікарського засобу ЦИКОТИН ІС та ефективність його застосування у всіх субпопуляціях цільової популяції за пропонованим показанням є добре вивченими. Проведення післяреєстраційних досліджень безпеки та ефективності лікарського засобу заявником не планується.

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

Не застосовано для плану управління ризиками версії 1.0.