

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб *АЛЬТІОЗА*, розчин для ін'єкцій, діючою речовиною якого є *тіоколхікозид*, застосовується як додаткова терапія болісних м'язових контрактур (обмеження рухливості) у випадках гострих патологій хребта у дорослих та підлітків віком від 16 років.

Патології хребта супроводжуються болем. Біль у попереку — надзвичайно поширена скарга, що займає одне з провідних місць серед причин звернення за медичною допомогою. Згідно зі статистичними даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у 2020 р. біль у попереку відмічали у 619 млн осіб, що становило майже 10% населення земної кулі; експерти прогнозують подальше зростання поширеності цієї патології: у 2050 р. кількість пацієнтів із болем у попереку перевищить 843 млн [6].

За поширеністю захворювання хребта знаходяться в одному рівні із судинною та онкологічною патологією.

Біль у попереку можна відчутти в будь-якому віці, більшість людей відчують біль у спині принаймні один раз у житті. Поширеність зростає з віком до 80 років, у той час як найбільша кількість випадків болю у попереку припадає на вік 50–55 років.

Захворювання хребта мають схильність до затяжного перебігу з неодноразовими рецидивами, призводять не тільки до тимчасової, а й стійкої втрати працездатності, маючи при цьому тенденцію до зростання.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У мультицентровому, рандомізованому, подвійно-сліпому плацебо-контрольованому дослідженні за участю 149 пацієнтів, було оцінено ефективність *тіоколхікозиду* при введенні пацієнтам з гострим поперековим болем. При оцінці ефективності брали до уваги такі критерії, як появу спонтанного болю у спокої, відстань від долонь до підлоги при нахилі, інтенсивність м'язових спазмів, загальну оцінку пацієнта по шкалі болю та частоту вживання парацетамолу у якості знеболювального засобу. Лікування *тіоколхікозидом* добре переносилося пацієнтами у всіх групах, де він застосовувався. За результатами, введення *тіоколхікозиду* двічі на день впродовж п'яти днів забезпечило ефективне та безпечне лікування для пацієнтів з гострим поперековим болем, що супроводжувався м'язовим спазмом.¹

У порівняльному дослідженні (2014 р.) за участю більше 100 пацієнтів з гострим поперековим болем оцінювали ефективність *тіоколхікозиду* в поєднанні з *ацеклофенаком* порівняно до поєднання *ацеклофенаку*, парацетамолу та *хлорзоксазону*. Лікування тривало 7 днів. Було зафіксовано значуще зменшення проявів больового синдрому та м'язового спазму саме при застосуванні поєднання *тіоколхікозиду* з *ацеклофенаком*.²

¹ Fikret Tüzün, Halil Ünalın, Nazan Öner, Hayri Özgüzel, Yeşim Kirazlı, Afıtap İçağasioğlu, Banu Kuran, Şansın Tüzün, Günnur Başar. Multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of thiocholchicoside in acute low back pain. *Joint Bone Spine*. Volume 70, Issue 5, 2003, Pages 356-361. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1297319X03000757>

² Kumar, Sanjeev; Rani, Seema, Siwach, Ramchander, Verma, Prem, To compare the efficacy and safety of fixed dose combination of thiocholchicoside and aceclofenac versus chlorzoxazone, aceclofenac and paracetamol in patients with acute lower backache associated with muscle spasm. *International Journal of Applied and Basic Medical Research* 4(2):p101-105, Jul-Dec 2014. https://journals.lww.com/ijab/fulltext/2014/04020/to_compare_the_efficacy_and_safety_of_fixed_dose.10.aspx

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дослідження взаємодії не проводилися. Препарат не слід застосовувати дітям віком до 16 років. Відсутня інформація щодо застосування тіоколікозиду при вагітності та в період годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|-------------------------|--|---|
| <i>Гіперчутливість</i> | Повідомлялося про випадки реакцій гіперчутливості у вигляді анафілактичного шоку та ангіоневротичного набряку. | Не слід застосовувати лікарський засіб у разі відомої гіперчутливості пацієнта до тіоколікозиду або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Необхідно відмінити лікарський засіб при появі будь-яких ознак реакцій гіперчутливості. Дотримуватися рекомендованих доз та тривалості застосування для мінімізації ризиків розвитку гіперчутливості. |
| <i>Ураження печінки</i> | Повідомлялося про випадки цитолітичного та холестатичного гепатиту при застосуванні тіоколікозиду. | У разі розвитку ознак ураження печінки під час застосування лікарського засобу, про які пацієнти повинні бути проінформовані, слід припинити лікування та звернутися до лікаря. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком) |
|--------------------|---|
| <i>Анеуплоїдія</i> | Анеуплоїдія як правило, викликає ембріональні вади розвитку, не сумісні з життям, і є найбільш частою причиною мимовільних абортів (викиднів) на ранніх термінах вагітності, в період формування внутрішньої структури майбутнього організму. Лікарський засіб протипоказано застосовувати у період вагітності, жінкам та чоловікам репродуктивного віку, які не використовують належні заходи контрацепції під час та деякий термін після припинення застосування тіоколікозиду. Слід уникати перевищення рекомендованої дози лікарського засобу або тривалого застосування. Пацієнти повинні бути добре проінформовані щодо потенційних ризиків для можливої вагітності та щодо ефективних засобів контрацепції, які слід використовувати. |
| <i>Судоми</i> | Тіоколікозид може викликати судоми у пацієнтів, які |

| | |
|--|--|
| | страждають на епілепсію або на захворювання, які супроводжуються ризиком виникнення судом. |
|--|--|

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|--|---|
| <i>Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами;</i> | Дослідження взаємодії не проводилися. |
| <i>Застосування у період вагітності та годування груддю;</i> | Інформація щодо застосування тіоколіхікозиду вагітним жінкам обмежена, тому потенційний ризик для ембріона та плода невідомий. Дослідження на тваринах показали тератогенний вплив тіоколіхікозиду. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності та для жінок репродуктивного віку, які не використовують належні заходи контрацепції Тіоколіхікозид проникає у грудне молоко. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період годування груддю. |
| <i>Застосування дітям віком до 16 років</i> | Лікарський засіб протипоказаний для застосування дітям віком до 16 років. |

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування/коротка характеристика, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в даному документі, відомі як рутинні та заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН):

Анеуплоїдія

(геномна мутація, що характеризується аномальною кількістю хромосом у клітинах людини)

| |
|---|
| Заходи з мінімізації ризику: <i>Анеуплоїдія</i> |
| Мета й обґрунтування Інформування спеціалістів охорони здоров'я та ефективна мінімізація ризику виникнення вроджених вад розвитку при застосуванні лікарського засобу у жінок та чоловіків репродуктивного віку, які не використовують засоби контрацепції. |
| Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ol style="list-style-type: none"> 1) підготовка та узгодження інформаційного листа-звернення до спеціалістів охорони здоров'я та навчальних матеріалів з Регуляторним органом. 2) публікація інформаційного листа-звернення до спеціалістів охорони здоров'я та навчальних матеріалів на сайті Регуляторного органу. 3) публікація інформаційного листа-звернення до спеціалістів охорони здоров'я та навчальних матеріалів на офіційному сайті ТОВ фірми «Новофарм-Біосинтез». |

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

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|---------------|------------------------------------|---|-----------------|
| | На момент реєстрації дд/мм/рррр | Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація | |
| | | | |

Зміни відсутні. Це перша версія ПУР.