VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Застосування лікарського засобу Тробінта® ІС одночасно з ацетилсаліциловою кислотою показане для попередження атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з:

– гострим коронарним синдромом

або

– інфарктом міокарда в анамнезі та високим ризиком розвитку атеротромботичних подій.

Гострий коронарний синдром (ГКС) є проявом ішемічної хвороби серця (ІХС), поширеність та захворюваність на яку в Україні серед дорослого населення складає 34,9 % і 26,8 %, серед осіб працездатного віку 26,7 % і 23,1 % відповідно, зі смертністю близько 650 на 100 тис. населення (Кошеля І.І., Скрип В.В., 2019). ГКС розвивається у чоловіків у 3–4 рази частіше, ніж у жінок віком до 60 років (Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST. Клінічна настанова, 2021).

Інфаркт міокарда (ІМ) як одна із форм ІХС є основною причиною смертності та розвитку інвалідності населення в більшості розвинутих країн світу. В Україні показник захворюваності на гострий ІМ в 2017 році становив 117,2 випадків на 100 тис. дорослого населення. Показник захворюваності чоловіків на гострий ІМ (153,3) в 1,75 разу вищий за показник захворюваності жінок (87,5) (Кошеля І.І., 2020).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За даними клінічного дослідження за участю 18 624 пацієнтів з ГКС на тлі щоденного прийому ацетилсаліцилової кислоти (АСК) застосування тикагрелору у дозі 90 мг 2 рази на добу протягом 12 місяців було більш ефективним для запобігання смерті від серцево-судинних подій та розвитку ІМ, ніж застосування клопідогрелю у дозі 75 мг на добу. Однак частота комбінованих кровотеч, які супроводжувалися зниженням концентрації гемоглобіну на 30–50 г/л, або кровотеч, які призводили до стійкої втрати працездатності, та кровотеч, які потребували медичного втручання для зупинки, була вищою в групі тикагрелору у порівнянні з групою клопідогрелю. Комплексна оцінка ефективності та безпеки вказує на те, що переваги тикагрелору в ефективності у порівнянні з клопідогрелем не нівелюються випадками масивних кровотеч.

За результатами дослідження за участю 21 162 пацієнтів з ІМ в анамнезі застосування протягом 36 місяців тикагрелору у 2-х дозах (90 мг 2 рази на добу або 60 мг 2 рази на добу) у комбінації з АСК було більш ефективним для профілактики атеротромботичних подій (смерть від серцево-судинних подій, ІМ та інсульт) у порівнянні з терапією тільки АСК. Застосування тикагрелору у нижчій дозі мало кращу переносимість. Летальні кровотечі або внутрішньочерепні крововиливи, або кровотечі, які супроводжувалися зниженням концентрації гемоглобіну на 50 г/л і більше, при застосуванні тикагрелору у дозі 60 мг 2 рази на добу виникали частіше, ніж при застосуванні тільки АСК (Коротка характеристика лікарського засобу BRILIQUE, 60 mg film-coated tablets & 90 mg film-coated tablets, AstraZeneca AB, Sweden; Last updated: 31/03/2026).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Будь-яких прогалин у знаннях про ефективність застосування лікарського засобу ТРОБІНТА® ІС пацієнтам цільової популяції за затвердженими показаннями немає.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**	**Запобіжні заходи**
Підвищений ризик кровотечі	Тикагрелор (*діюча речовина лікарського засобу*), зв'язуючись з $P2Y_{12}$-рецепторами на поверхні кров'яних пластинок (*тромбоцитів*), запобігає їх склеюванню (*агрегації*) для утворення тромбу. Це може збільшити ризик виникнення кровотечі, особливо – у пацієнтів зі схильністю до розвитку кровотечі (наприклад, у зв'язку з нещодавно отриманою травмою чи нещодавно перенесеним хірургічним втручанням, порушеннями згортання крові, нещодавно перенесеною шлунково-кишковою кровотечею), – у пацієнтів з порушенням функції печінки, – при застосуванні у комбінації з лікарськими засобами, які значно підвищують концентрацію тикагрелору в плазмі крові (інгібітори CYP3A4), – при передозуванні тикагрелору, – при одночасному застосуванні лікарських засобів, які здатні підвищувати ризик кровотечі (наприклад, нестероїдні протизапальні	Застосування лікарського засобу ТРОБІНТА® ІС протипоказане ➢ пацієнтам із активною патологічною кровотечею, ➢ пацієнтам з внутрішньочерепним крововиливом у минулому, ➢ пацієнтам з порушенням функції печінки тяжкого ступеня, ➢ у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 (наприклад, кетоконазолом, кларитроміцином, нефазодоном, ритонавіром та атазанавіром). Якщо Ви застосовуєте інші лікарські засоби, перед початком лікування препаратом ТРОБІНТА® ІС повідомте про це свого лікаря. Повідомте лікаря, у тому числі стоматолога, про те, що Ви приймаєте тикагрелор, до планування будь-якого хірургічного втручання та перед початком прийому будь-якого нового лікарського засобу. Негайно повідомте свого лікаря, якщо у Вас на тлі терапії лікарським засобом ТРОБІНТА® ІС виникли ознаки або симптоми кровотечі, такі як: • біль; • набряк або дискомфорт;

	засоби, пероральні антикоагулянти, фібринолітичні засоби).	• головний біль, запаморочення чи слабкість; • незвичні синці, кровотеча з носа, кровоточивість ясен, кровотеча через незначні порізи, що триває довше, ніж звичайно; • сильніша ніж зазвичай менструальна кровотеча; • наявність крові в сечі, яка може бути рожевого або коричневого кольору, наявність крові в калі, який може бути червоного або чорного кольору; • кашель із кров'ю або блювання кров'ю.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Тривале застосування пацієнтам, які перенесли ішемічний інсульт	Пацієнти з ГКС, які перенесли ішемічний інсульт, можуть отримувати лікування тикагрелором до 12 місяців. Ефективність та безпеку застосування тикагрелору пацієнтам з ІМ в анамнезі, які перенесли ішемічний інсульт, не вивчали. Через відсутність даних проведення лікування тривалістю понад 1 рік таким пацієнтам не рекомендується.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ТРОБІНТА® 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)

Необхідність проведення дослідження для вивчення проблем безпеки лікарського засобу ТРОБІНТА® ІС або оцінки ефективності заходів з мінімізації ризиків відсутня. Перелік поточних та запланованих додаткових досліджень з фармаконагляду не надається.

Будь-яких прогалин у знаннях про ефективність застосування лікарського засобу ТРОБІНТА® ІС у цільовій популяції за затвердженими показаннями немає, отже необхідність проведення додаткових досліджень ефективності лікарського засобу у післяреєстраційному періоді відсутня.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
1.0	16.01.2024	*Важливі ідентифіковані ризики:* ▪ Підвищений ризик кровотечі. *Важливі потенційні ризики:* Немає. *Відсутня інформація:* ▪ Тривале застосування пацієнтам, які перенесли ішемічний інсульт.	Немає.
1.2	24.07.2026	*Важливі ідентифіковані ризики:* ▪ Підвищений ризик кровотечі. *Важливі потенційні ризики:* Немає. *Відсутня інформація:* ▪ Тривале застосування пацієнтам, які перенесли ішемічний інсульт.	Перелік основних проблем безпеки лікарського засобу змін не зазнав. Інформацію щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків відкориговано з урахуванням запропонованих до внесення змін до розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу ТРОБІНТА® ІС у зв'язку з приведенням інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу у відповідність до оновлених інструкцій для медичного застосування оригінального (референтного) лікарського засобу БРИЛІНТА, АстраЗенека АБ, Швеція / оновленої версії короткої характеристики оригінального (референтного) лікарського засобу BRILIQUE, AstraZeneca AB, Sweden.

Додаток 12. Інші супровідні/допоміжні дані

Перелік літературних джерел, на які є посилання у частині VI

1. Кошеля І.І., Скрип В.В., Епідеміологія ішемічної хвороби серця та інфаркту міокарда в Закарпатській області. *Україна. Здоров'я нації.* 2019. № 3 (56). С. 51–54.
2. Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST. Клінічна настанова, заснована на доказах, 2021.
3. Кошеля І.І. Епідеміологія інфаркту міокарда в Україні. *Україна. Здоров'я нації.* 2020. № 3/1 (61). С.63–68.
4. Brilique : EPAR — Product Information. Last updated: 31/03/2026. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique