

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Алердез, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Міжнародна непатентована назва: Desloratadine

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Алергічний риніт (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъозотеча, свербіж піднебіння та кашель).

Алергічний риніт – алергічне запалення слизової оболонки порожнини носа, що характеризується наступними симптомами: «закладеним» носом, виділенням з носа, свербіжем та почервонінням очей, чханням тощо. До алергічного риніту відносяться лише ті випадки риніту, у розвитку яких провідну роль відіграє алергія.

В усьому світі більше 400 мільйонів людей страждають на алергічний риніт, що суттєво впливає на загальний стан здоров'я.

Кропив'янка (свербіж, висипання).

Кропив'янка є проявом алергічних реакцій організму, що характеризуються різною причиною виникнення, але мають однакові прояви (пухирі та пухирці на шкірі і слизових, що нагадують опік, отриманий від впливу на шкіру кропиви).

Кропив'янка є поширеним в усьому світі захворюванням, що зустрічається частіше, ніж реєструється. Кожна третя людина хоча б раз у житті мала прояви гострої кропив'янки. Хронічна її форма зустрічається у 10 % випадків, проте деякі автори вважають, що частота хронізації процесу досягає 25-30 %. Поширеність хронічної кропив'янки у популяції коливається в межах 0,1-5 %. Жінки хворіють у 2 рази частіше, ніж чоловіки. У дітей перших 2 років життя, як правило, зустрічаються тільки гострі форми, у хворих віком від 2 до 12 років – гострі та хронічні, але переважають гострі.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Алергічний риніт, кропив'янка.

Власні клінічні дослідження щодо ефективності препарату Алердез не проводилися, що є прийнятним, оскільки цей препарат є генериком (копією) препарату Еріус, таблетки.

Результати лікування, що надані нижче, базуються на інформації щодо ефективності та безпеки препаратів, що містять у своєму складі діючу речовину Алердезу - дезлоратадин.

Ефективність дезлоратадину доведена в багатьох клінічних дослідженнях. У метааналізі J. W. Canonica і співавт. (2007) з використанням баз даних MEDLINE, EMBASE, LILACS, CINAHL протягом 40 років показано значне зменшення симптомів алергічних захворювань під впливом дезлоратадину. У 2010 році в Німеччині було проведено дослідження, що включало 77 800 пацієнтів з хронічною кропив'янкою або алергічним ринітом, яким застосовували дезлоратадин. 98,5 % пацієнтів оцінили переносимість препарату як відмінну / добру, при цьому ефективність дезлоратадину виявилася істотно вищою, ніж таких протиалергічних препаратів як цетиризин, фексофенадин, лоратадин. Понад 50 % учасників дослідження відзначили більш швидку дію препарату порівняно з відповідним показником інших препаратів (C. Bachert, 2010).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо застосування дезлоратадину під час вагітності. Застосування в період вагітності не рекомендується.

Існують обмежені дані клінічних досліджень застосування таблеток дезлоратадину підліткам віком від 12 до 17 років. Ефективність та безпечність застосування таблеток Алердез дітям віком до 12 років не встановлена.

Дезлоратадин дітям віком до 12 років слід застосовувати у формі сиропу.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані фактори ризику

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (тяжкі алергічні реакції)	При застосуванні дезлоратадину можливе виникнення реакцій гіперчутливості (наприклад, анафілаксія – загрозна для життя, генералізована алергічна реакція, набряк Квінке – гостра алергічна реакція організму, що характеризується масивним набряком слизових оболонок, шкіри). Ці небажані ефекти реєструються дуже рідко. Якщо пацієнт помітив в себе прояви алергічних реакцій, він повинен припинити прийом Алердезу та негайно звернутися за медичною допомогою.	Підвищена чутливість до дезлоратадину, будь-якої з допоміжних речовин або лоратадину є протипоказанням до застосування препарату.
Порушення функції печінки (включаючи запалення печінки).	При застосуванні дезлоратадину можливе збільшення рівня ферментів печінки в крові, може розвинути жовтяниця, запалення печінки (гепатит). Зазначені порушення функції печінки спостерігаються дуже рідко.	Якщо пацієнти хворіють або хворіли на запалення печінки, то вони мають повідомляти про це лікаря.

Потенційні ідентифіковані фактори ризику

Ризик	Що відомо
Раптові, насильницькі рухи тіла, що викликані мимовільним скороченням м'язів і пов'язані з розладами роботи мозку (судоми)	Судоми при застосуванні дезлоратадину з'являються дуже рідко. Пацієнти повинні сповістити свого лікаря щодо виникнення судом під час лікування препаратом.
Занепокоєння, безсистемні рухи тіла, неможливість відпочити, розслабитися (психомоторна гіперактивність)	В післяреєстраційний період психомоторна гіперактивність при застосуванні дезлоратадину спостерігається дуже рідко.
Аномально швидкий серцевий ритм (суправентрикулярна тахіаритмія)	Аномально швидке серцебиття при застосуванні дезлоратадину виникає дуже рідко.
Серцевий ритм, що, можливо, може спричинити швидке, безладне серцебиття (подовження інтервалу QT)	Частота виникнення подовження інтервалу QT невідома.
Галюцинації (несправжнє сприйняття та уявлення об'єкту, коли реального об'єкта в цей час немає)	В післяреєстраційний період галюцинації при застосуванні дезлоратадину фіксувалися дуже рідко.
Фоточутливість (підвищена чутливість до ультрафіолетових променів сонця та інших джерел світла)	Частота виникнення випадків підвищеної чутливості до ультрафіолетових променів при застосуванні дезлоратадину невідома.
Аномальна поведінка у дітей (включаючи злість та агресію)	Частота виникнення випадків аномальної поведінки та агресії при застосуванні дезлоратадину невідома. Клінічні випробування щодо ефективності дезлоратадину у підлітків (12-17 років) обмежені.
Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю	Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю прийом дезлоратадину слід здійснювати під контролем лікаря.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Безпека застосування дезлоратадину вагітним не встановлена, тому не рекомендується застосовувати його в період вагітності. Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, застосовувати його не рекомендується.

Застосування дітям до 12 років	Існують обмежені дані клінічних досліджень застосування таблеток дезлоратадину підліткам віком від 12 до 17 років. Ефективність та безпечність застосування таблеток Алердез дітям віком до 12 років не встановлена.
---------------------------------------	--

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

На всі ліки, що дозволені для медичного застосування, розроблені та затверджені інструкції для медичного застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризиків – це заходи, що застосовуються для всіх лікарських засобів. Інструкція для медичного застосування – важливий інструмент мінімізації ризиків, оскільки являє собою контрольований і стандартизований формат інформування працівників з медичною, фармацевтичною освітою, пацієнтів щодо застосування лікарського засобу, містить інформацію щодо ризиків, а також рекомендації щодо їх мінімізації.

Для Алердезу не заплановані додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Проведення післяреєстраційних досліджень не заплановано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	-	Важливі ідентифіковані фактори ризику: • реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка) • порушення функції печінки Важливі потенційні ризики: • судоми • психомоторна гіперактивність • суправентрикулярна тахіаритмія • подовження інтервалу QT • галюцинації • фоточутливість • аномальна поведінка у дітей Важлива відсутня інформація: • застосування у період вагітності та годування груддю • застосування дітям до 12 років	-
0.2	10.07.2018	Додано важливий потенційний ризик: • Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю	Додано важливий потенційний ризик: застосування пацієнтам з нирковою недостатністю. Зазначений фактор ризику внесений за рекомендацією ДЕЦ в рамках процедури

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
			реєстрації. Відредаговано Частину III, частину VI.
0.3	15.08.2018	-	Відповідно до зауважень ДЕЦ доопрацьовано Розділи VI.2.2; VI.2.4
1.0	10.04.2023	-	ПУР переглянуто в зв'язку з процедурою перереєстрації. Було проведено аналіз поточних ризиків, наразі перелік важливих ризиків є актуальним і залишається в попередній редакції.
1.1	26.07.2023	-	Узгоджено інформацію щодо зміни такої проблеми з безпеки, як застосування дітям, що відноситься до категорії «Відсутня інформація». Зазначена проблеми з безпеки викладена в редакції «Застосування дітям до 12 років». Редакція «Застосування дітям» (версія 1.0) є технічною помилкою. У зв'язку з зазначеним доопрацьовані відповідні модулі і частини, оновлено додаток 2.