

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Головний біль, зокрема мігрень та головний біль напруження, – є однією з найпоширеніших причин звернення пацієнта за медичною допомогою. Головний біль (ГБ) – це болісний стан, що позбавляє можливостей нормально функціонувати та виникає у разі нечисленних типів первинного ГБ, таких як мігрень, головний біль напруження (ГБН) та кластерний головний біль. За оцінками, на глобальному рівні поширеність ГБ (з клінічними проявами щонайменше один раз протягом останнього року) серед дорослих людей становить близько 50 %. Від половини до трьох чвертей людей віком 18–65 років у світі мали ГБ протягом останнього року, і більше 30 % – повідомляли про мігрень. Однак ГБН є найпоширенішим типом первинного ГБ. Про епізодичний ГБН (менше 15 днів на місяць) повідомляють понад 70 % людей у деяких групах населення, а від хронічного ГБН страждають 1–3 % дорослих.

Зубний біль (ЗБ) є найбільш поширеною причиною болю в порожнині рота. Загальна поширеність ЗБ є досить високою. Зокрема, повідомлялося, що ЗБ зустрічається у 5–88 % населення світу. Нещодавнє дослідження дітей та підлітків показало, що загалом близько однієї десятої пацієнтів зі скаргами на біль страждали саме від ЗБ.

Біль у спині (дорсалгія) може бути проявом цілої групи захворювань. З ним стикаються більше 70 % жителів розвинених країн; щорічна частота серед дорослих становить близько 45 %, при цьому найчастіше страждають люди віком 35–55 років. У цьому віковому проміжку цей вид болю турбує 24 % чоловіків та 32 % жінок. У більшості випадків (90 %) гострі епізоди болю в спині зникають протягом 6 тижнів, однак у 7 % пацієнтів хвороба набуває хронічного характеру. Дорсалгія входить до трійки лідерів серед основних причин тимчасової втрати працездатності.

Ревматичні болі є одним із проявів ревматичних захворювань (РЗ). РЗ займають значне місце в структурі захворюваності після серцево-судинних захворювань із високою поширеністю, яка неухильно зростає. При цьому загально визнаним є той факт, що РЗ за рівнем свого негативного впливу на сучасне суспільство посідають 2-ге місце після хвороб системи кровообігу. Так, щороку поширеність хвороб кістково-м'язової системи становить понад 10 000 на 100 тис. населення. Зустрічаються у всіх вікових групах населення.

М'язовий біль (МБ) є ще однією з найпоширеніших причин звернення пацієнта за медичною допомогою і представляє третину від усіх гострих больових синдромів. Поширеність МБ становить близько 56 %, виникає в будь-якому віці, супроводжує цілий ряд неврологічних, інфекційних, ендокринологічних і системних ревматичних захворювань.

Біль при дисменореї зустрічається у 9–80 % жінок із менструаціями, причому у 15 % із них дисменорея характеризується тяжким перебігом і може обмежувати повсякденну діяльність.

Біль у горлі супроводжує запальні захворювання лімфоглоткового апарату глотки. Поширеність патології у світі становить від 2 до 15 % усього населення. Захворювання

особливо поширене серед дітей, зокрема 50 % пацієнтів – віком від 5 до 15 років, найчастіше – у ранньому шкільному віці. Діагноз захворювання лімфоглоткового апарату глотки встановлюється у 19–20 % випадків серед двадцяти діагнозів, що найбільш часто встановлюються оториноларингологами. Наприклад, у Сполучених Штатах близько 1 % усіх відвідувань медичних клінік та амбулаторій припадає на біль у горлі (понад 7 мільйонів відвідувань дорослих та 7 мільйонів відвідувань дітей на рік).

Гарячка та біль при застуді або гострих респіраторних захворюваннях (ГРЗ) та грипі. Це найбільш розповсюджені інфекційні захворювання, що вражають усі вікові групи населення і характеризуються надзвичайно високим рівнем захворюваності. Щорічно в різних країнах світу реєструється від 10 до 130 млн випадків захворювання на грип та ГРЗ. В Україні на ці захворювання щороку хворіють близько 11–13 млн осіб, що становить 95 % усіх зареєстрованих випадків інфекційних захворювань. Зокрема, за епідемічний сезон, з жовтня до грудня 2022 року, захворіло 1 045 484 (2,6 %) особи на застудні захворювання, серед яких зареєстровано 1 854 пацієнтів із грипоподібними захворюваннями та 1 490 пацієнтів із тяжкими ГРЗ.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Парацетамол є препаратом «першої лінії», який використовується в амбулаторній практиці для купірування больового синдрому, ефективність застосування якого підтверджено результатами численних клінічних досліджень (КД). Так, застосування парацетамолу статистично достовірно перевершує плацебо в зменшенні *ГБН* та забезпечує суттєве полегшення або зникнення *ГБ* у 52 % пацієнтів з гострим нападом мігрені, у порівнянні з 32 % в групі плацебо.

В рандомізованому КД при прийомі парацетамолу в гострій фазі лікування *мігрені* блювота супроводжувала менше 20 % нападів, не було необхідності лягати в ліжку для полегшення *ГБ*. За даними *Lipton et al. (2000)*, полегшення *ГБ* під час другої години нападу наставало у 57,8 % пацієнтів, які приймали парацетамол, порівняно з 38,7 % групи плацебо. Більш того, парацетамол перевершував плацебо у зменшенні *ГБ* до другої години в осіб з тяжким *ГБ* (50,9 % проти 27 % плацебо). Загалом рівень відсутності *ГБ* на другу годину був вищим серед пацієнтів, які приймали парацетамол (22,4 %), ніж у групі плацебо (11,3 %).

Результати широкомасштабного огляду (*Christina Abdel Shaheed et al., 2021*) 36 систематичних оглядів продемонстрували ефективність парацетамолу щодо *зменшення болю* при 44 різних патологічних станах. Зокрема значне полегшення болю після застосування парацетамолу спостерігалось у хворих з остеоартритом колінного / кульшового суглоба та у післяопераційному періоді (нейрохірургічний профіль); помірне полегшення – при *ГБН* та при болю в промежині після пологів.

Слід відмітити, що парацетамол не поступається знеболювальною ефективністю диклофенаку чи індометацину щодо полегшення *гострого м'язово-скелетного болю*. Зокрема, Кокранівський огляд (*Jones, P et al., 2015*) 9 КД за участю 991 пацієнта, у яких оцінювали знеболювальну ефективність парацетамолу при гострих ушкодженнях м'яких тканин порівняно з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), не виявив клінічно значущих відмінностей між групами.

Згідно з рекомендаціями *NICE*, парацетамол призначається як засіб першого вибору при *гострому болю в спині* та є ефективним препаратом для усунення *м'язового болю* (особливо – в гострий період).

За даними метааналізів було продемонстровано виражену знеболювальну дію парацетамолу у пацієнтів, які перенесли *видалення третього моляра*. Зокрема, анальгетичний ефект парацетамолу значно перевершував плацебо. Результати ще одного КД (*Deshpande A. et al., 2014*) показали, що парацетамол у дозі 500 мг тричі на день (1,5 г) є достатнім для досягнення надійного контролю над болем *після видалення зуба* за умови, що хірургічна травма тканин є мінімальною.

Парацетамол також ефективно сприяє зменшенню болю у пацієток з *первинною дисменореєю* та є одним із варіантів терапії першої лінії (*Roger P Smith et al., 2022*).

При гіпертермічних станах парацетамол є препаратом вибору, зокрема для дітей. Він має виражений жарознижувальний ефект, що підтверджено результатами відповідних КД (*Narayan K et al., 2017*), в яких доведено, що його антипіретична активність має чітку дозозалежність у межах рекомендованих терапевтичних доз. У пацієнтів з *ГРЗ* та температурою > 38,5° С було продемонстровано, що парацетамол забезпечує зниження температури тіла на 1,67° С і 1,71° С при застосуванні в дозах 500 мг та 1000 мг відповідно. Парацетамол також ефективно сприяє зменшенню симптомів закладеності носа, слезотечі, головного болю та болю в горлі у хворих на застуду та грип.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо ефективності перорального застосування парацетамолу (у формі випуску – шипучі таблетки по 500 мг) у дітей віком до 10 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

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

ЛЗ **Піарон Рапід** має інструкцію для медичного застосування, що містить інформацію про застосування ЛЗ, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей ЛЗ не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Піарон Рапід** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Піарон Рапід** за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).