

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Тесалін (листя кремени гібридної)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Алергічний риніт – це запальне захворювання слизової оболонки верхніх дихальних шляхів з інфільтрацією запальними клітинами, такими як нейтрофіли, еозинофіли, базофіли та тучні клітини. Алергічний риніт буває двох типів: сезонний алергічний риніт (САР) та хронічний алергічний риніт (ХАР). Патофізіологія САР та ХАР дуже схожа щодо хімічних медіаторів, які виробляються, і проявів у кінцевих органах. Відмінності між САР і ХАР в першу чергу базуються на відповідальних алергенах і тривалості захворювання. Хронічний риніт, ймовірно, частіше зустрічається у дорослих, ніж у дітей. Найчастіше алергенами, які спричиняють алергічний риніт є інгаляційні алергени. Основними алергенами є домашній пиловий кліщ, епідермальні частинки тварин і пилок.^{1,2}

В індустриально розвинених країнах алергічний риніт є поширеним захворюванням. Загалом вважається, що рівень його поширеності коливається від 10 % до 15 %, а в залежності від регіону може коливатися навіть у межах 5-30 %.³

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Тесалін – це протиалергічний та протизапальний лікарський засіб для лікування симптомів алергічного риніту (сезонна алергія). Типовими симптомами алергічного риніту є свербіж очей, носа та горла, нежить, чхання, а також закладеність носа. Тесалін був протестований у кількох клінічних дослідженнях щодо його ефективності при цих симптомах і порівнювався зі стандартними протиалергічними засобами, такими як антигістамінні препарати, а саме: фексофенадін, дезлоратадин або цетиризин, а також з плацебо. Було доведено порівняну ефективність з контрольними препаратами і показано перевагу над плацебо. Під час дослідження спостерігалось значне зменшення симптомів алергічного риніту, включаючи більш швидке усунення закладеності носа при лікуванні лікарським засобом Тесалін порівняно з плацебо та лікарськими засобами порівняння. Також, з точки зору переносимості та безпеки Тесалін добре переносився в клінічних дослідженнях і показав кращий профіль безпеки протягом періоду лікування, ніж лікарські засоби порівняння. Тесалін призначений для дорослих і знаходиться на ринку Швейцарії з 2003 року. Післяреєстраційні дані підтверджують користь лікування, а також хорошу переносимість лікарського засобу Тесалін.

¹ Bousquet J. 2001. From Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) in collaboration with the World Health Organization (WHO). J Allergy Clin Immunol 108: S147-336.

² Okano M. 2009. Mechanisms and clinical implications of glucocorticosteroids in the treatment of allergic rhinitis. Clinical and experimental immunology 158: 164-73.

³ Taegtmeier AB, Steurer-Stey C, Spertini F, Bircher A, Helbling A, et al. 2009. Allergic rhinitis in patients with asthma: the Swiss LARA (Link Allergic Rhinitis in Asthma) survey. Current medical research and opinion 25: 1073-80.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічних дослідженнях Тесаліну брали участь переважно дорослі пацієнти європеїдної раси. Немає даних, які б свідчили про те, що результати будуть відрізнятися для пацієнтів іншої раси або для пацієнтів похилого віку, які не можуть переносити рекомендовану дозу лікарського засобу Тесалін. Пацієнти з особливими супутніми захворюваннями не брали участь у клінічних дослідженнях.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

Важливі ризики для лікарського засобу Тесалін – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Тесалін. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу). Інформація з безпеки внесена в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Тесалін, включаючи відповідні запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися медичні працівники та пацієнти.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Немає	Не застосовано	Не застосовано

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Порушення функції печінки	Дуже рідкісні тяжкі випадки ураження печінки спостерігалися у зв'язку з прийомом лікарських засобів, що містять екстракт з коренів крени гібридної (<i>P. hybridus</i>). Однак не можна виключати ймовірність ураження печінки і для екстракту з листя крени гібридної (<i>P. hybridus</i>), який міститься у препараті Тесалін. Власних результатів клінічних досліджень за участю пацієнтів зі зниженою функцією печінки немає. З моменту виходу на ринок не було зареєстровано жодного випадку, пов'язаного з ураженням печінки, а вміст токсичної речовини значно нижчий за межу, визначену Комітетом Європейського агентства з рослинних лікарських засобів (ЕМА НМРС). Тому Тесалін протипоказаний пацієнтам з порушеннями функції печінки.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Порушення функції нирок	Результати клінічних досліджень за участю пацієнтів зі зниженою функцією нирок відсутні. Тому таким пацієнтам лікарський засіб Тесалін протипоказаний.
Застосування дітям	Лікарський засіб не застосовують дітям (до 18 років).
Застосування у період вагітності або годування груддю	Клінічних даних щодо застосування у період вагітності та годування груддю немає. Застосування під час вагітності та годування груддю протипоказане.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для медичного застосування, що містить інформацію для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів системи охорони здоров'я 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.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Післяреєстраційні дослідження не були призначені або заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата затвердження Процедура	Зміна
1.3	Затверджено 22.02.2019 Процедура реєстрації	Первинна версія ПУР
2.1	Затвердження в процесі Процедура перереєстрації	Оновлено у: - Частина I: Показання, Спосіб застосування - Частина II: SII, SIV.4, V, SVI.7, SVIII - Частина V: V.1, V.3 - Частина VI: VI.1.1, VI.1.4, VI.2.3, VI.2.4 - Додаток 2 - Додаток 3
2.2	Затвердження в процесі Процедура перереєстрації	Оновлено у: - Частина I: Показання, Спосіб застосування – зміни були відмінені - Частина V: V.1 - Додаток 2
2.3	Затвердження в процесі Процедура перереєстрації	Оновлено у: - Модуль SI - Модуль SII: гепатотоксичність

	<ul style="list-style-type: none">- Модуль SIII: експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань- Модуль SIV: діти, вагітні або жінки, які годують, пацієнти із порушеннями функції печінки, пацієнти із порушеннями функції нирок- Модуль SVI: потенційне використання поза показаннями- Модуль SVIII: гепатотоксичність- Частина V: Заходи з мінімізації ризиків для проблем безпеки, Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків- Частина VI.1: Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків- Частина VI.2: Важливі потенційні ризики, Відсутня інформація <p>Всі зміни внесені з метою привести розділи ПУР у відповідність до запропонованої інструкції для медичного застосування для затвердження по процедурі перереєстрації</p>
--	--