

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство	План управління ризиками		КОЛЛОМАК® М COLLOMAK® M
	Номер версії	2.0	

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

В даний час широко поширені інфекції, викликані вірусом папіломи людини (ВПЛ). В США ВПЛ інфікуються до 6,2 млн осіб, а загальна кількість хворих на ПВІ сягає 20 млн осіб. В Європі щорічно реєструється 554 000 випадків, викликаних цими вірусами: у т.ч. цервікальних неоплазій легкого ступеня, генітальних бородавок, цервікальних неоплазій середнього та тяжкого ступеня, раку шийки матки.

Звичайні (вульгарні бородавки) становлять до 71% всіх шкірних бородавок, особливо часто зустрічаються в дітей шкільного віку.

Плоскі або юнацькі бородавки частіше спостерігаються у дітей та молодих людей.

Підошовні бородавки поширені серед дорослих та молодих людей.

Незважаючи на дефіцит обґрунтованих даних, загалом погоджуються, що в загальній кількості вірусні бородавки зустрічаються рідко в ранньому дитинстві, та зростають, як правило, у дитинстві (досягнення піку в підлітковому віці), після цього поширеність різко знижується.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Shahmoradi Z. і співавт. (2015) у ході дослідження порівнювали ефективність 70% розчину піровиноградної кислоти і комбінованого розчину саліцилової кислоти (саліцилова кислота 16,7%, молочна кислота 16,7% і колодій 100%), які призначали хворим для місцевого застосування двічі на день протягом 4 тижнів для лікування підошовних бородавок. Дослідження охоплювало 60 пацієнтів, розподілених на дві рівноцінні групи. За результатами дослідження і піровиноградная кислота і комбінований засіб саліцилової кислоти виявилися однаково ефективними.

За результатами систематичного огляду досліджень будь-якого місцевого лікування неускладнених шкірних бородавок, було зафіксовано 50 досліджень, включаючи 13 досліджень ефективності саліцилової кислоти, у більшості з яких застосовували стандартні препарати з концентрацією саліцилової кислоти від 15% до 26% із молочною кислотою або без у складі.

Рівень клінічної ефективності саліцилової кислоти і плацебо: відповідно 75 % у групі саліцилової кислоти проти 48 % у групі, яка отримувала плацебо.

В іншому дослідженні порівнювалась ефективність кріотерапії, місцевого застосування саліцилової кислоти або за принципом "поживемо - побачимо" після 13 тижнів лікування 240 учасників. Вони продемонстрували, що відмінності у ефективності лікування були найбільш вираженими серед учасників із звичайними бородавками (n = 116): частота вилікування в групі кріотерапії становила 49%, у групі саліцилової кислоти -15% і в очікуванні - 8%. Однак для підошовних бородавок (n = 124) показники вилікування суттєво не відрізнялися між групами лікування: 30% у групі кріотерапії, 33% у групі саліцилової кислоти та 23% у групі очікування.

За результатами дослідження ефективності лікування бородавок на руках 61 дорослої людини саліциловою кислотою у вигляді патча у порівнянні з плацебо у вигляді патча, ефективність лікування у групі лікування саліциловою кислотою становила 68% у порівнянні з 28% у групі лікування плацебо через 12 тижнів лікування.

Метою 12-тижневого дослідження, в якому взяли участь 382 пацієнтів із мозаїчними та простими підошовними бородавками, було порівняння ефективності препарату саліцилової кислоти (1 частина саліцилової кислоти; 1 частина молочної кислоти; 4 частини еластичного колодію) на відміну від колодію (плацебо), на відміну від 25% бензалконію хлориду диброміду та 50% підофіліну в рідкому парафіні.

Відсоток пацієнтів, вилікованих через 12 тижнів після застосування препарату саліцилової кислоти, становив 84%, підофіліну - 81%, плацебо - 66%, бензалконію хлориду

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство	План управління ризиками		КОЛЛОМАК® М COLLOMAK® М
	Номер версії	2.0	

диброміду - 61%. Результати були додатково вивчені, щоб з'ясувати, чи пацієнти, котрі вилікувалися через 6 тижнів і 12 тижнів, зробили висновок, що швидкість лікування є найбільшою для препаратів саліцилової кислоти, причому найбільша кількість пацієнтів виліковалася через 6 тижнів (41), і це що цей засіб працює швидше, ніж обробка піддофіліном (33) або покриттям бензалконію (22), хоча різниця не є статистично значущою.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Безпека та ефективність застосування Колломак® М (Collomak® М) вагітними, жінками, які годують груддю, не встановлені.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість (Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу)	<p>Під час лікування лікарським засобом, що містить саліцилову кислоту, можливий розвиток серйозних побічних реакцій гіперчутливості, включаючи анафілаксію. До групи підвищеного ризику розвитку реакцій гіперчутливості відносяться люди, у яких раніше хоча б один раз були подібні прояви, а також які мають спадкову схильність до їх розвитку.</p> <p>Реакції гіперчутливості є очікуваними, невідворотними або умовно відворотними, зворотними.</p> <p>Препарат протипоказаний пацієнтам із встановленою гіперчутливістю до діючих речовин, або будь-якого з допоміжних речовин.</p>	<p>Застосування препарату Колломак® М (Collomak® М) протипоказано при підвищеній чутливості до компонентів препарату.</p> <p>Якщо виникла тяжка форма свербезу та кропив'янки, що супроводжується набряком обличчя, очей, губ, рота або відчуттям стискання горла або хрипотою; та/або неприємністю, слід звернутися за невідкладною медичною допомогою. У випадку розвитку алергічних проявів слід призначити антигістамінні засоби, кальцію хлорид, аскорбінову кислоту, а при затяжних алергічних реакціях - кортикостероїди. У розділі «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу міститься інформація про можливість розвитку реакцій гіперчутливості.</p>

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство	План управління ризиками		КОЛЛОМАК® М COLLOMAK® М
	Номер версії	2.0	

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Токсичність саліцилової кислоти (Саліцилізм)	Існує потенційний ризик виникнення гострого або хронічного отруєння або навіть смерті внаслідок місцевого застосування саліцилової кислоти. Системна дія саліцилової кислоти, як очікується, буде мінімальна після місцевого застосування саліцилової кислоти на непошкодженій шкірі. Проте при пошкодженні зовнішнього шару шкіри в організмі можна виявити саліцилову кислоту. Абсорбція саліцилатів, які надходять до тканин і рідин організму залежить від проводника лікарського засобу, рН, структури шкіри та умов застосування лікарського засобу на шкірі (разова доза, кратність застосування, оклюзія). Системна токсичність при місцевому застосуванні саліцилової кислоти можлива, якщо препарат застосовується на великій поверхні тіла та протягом тривалого періоду часу.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Ризик тератогенної дії під час вагітності та фетотоксичність в період годування груддю	Відсутні або обмежені дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю, тому рекомендовано застосування лікарського засобу після консультації з лікарем, коли користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

У післяреєстраційний період не планується проведення досліджень лікарського засобу Колломак® М (Collomak® М).

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство	План управління ризиками		КОЛЛОМАК® М COLLOMAK® М
	Номер версії	2.0	

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	На момент реєстрації	<i>Ідентифіковані ризики:</i> Гіперчутливість. <i>Потенційні ризики:</i> Токсичність саліцилової кислоти (Саліцилізм). <i>Відсутня інформація:</i> Ризик тератогенної дії під час вагітності та фетотоксичність в період годування груддю.	
0.2	12.03.2019	<i>Ідентифіковані ризики:</i> Гіперчутливість. <i>Потенційні ризики:</i> Токсичність саліцилової кислоти (Саліцилізм). <i>Відсутня інформація:</i> Ризик тератогенної дії під час вагітності та фетотоксичність в період годування груддю.	Погоджено в реєстрації
1.0	12.01.2024	<i>Ідентифіковані ризики:</i> Гіперчутливість. <i>Потенційні ризики:</i> Токсичність саліцилової кислоти (Саліцилізм). <i>Відсутня інформація:</i> Ризик тератогенної дії під час вагітності та фетотоксичність в період годування груддю.	Оновлено інформацію в модулях і частинах у зв'язку з поданням документу на перереєстрацію.
1.1	05.06.2024	<i>Ідентифіковані ризики:</i> Гіперчутливість. <i>Потенційні ризики:</i> Токсичність саліцилової кислоти (Саліцилізм). <i>Відсутня інформація:</i> Ризик тератогенної дії під час вагітності та фетотоксичність в період годування груддю.	Оновлено ЧАСТИНА I., ЧАСТИНА VI., додаток 2.2, оновлено додаток 12, внесено уточнення інформації за текстом ПУР у зв'язку із оновленням переліку посилань (додаток 12) та проекту ІМЗ (додаток 2.2)
2.0	14.11.2024	<i>Ідентифіковані ризики:</i> Гіперчутливість. <i>Потенційні ризики:</i> Токсичність саліцилової кислоти (Саліцилізм). <i>Відсутня інформація:</i> Ризик тератогенної дії під час вагітності та фетотоксичність в період годування груддю.	Оновлено інформацію у частині V.1, VI.2.3, Додаток 2 у зв'язку із оновленням Інструкції для медичного застосування ЛЗ Колломак® М (розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»)