Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ІМПАЗА

(1 таблетка містить антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200 – 3 мг)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Еректильна дисфункція – широко поширене і прогресуюче захворювання, що вражає більше 150 млн. чоловіків по всьому світу. Загальна поширеність еректильної дисфункції серед чоловіків у віці від 40 до 70 років становить 52 %, із віком не тільки зростає частота зустрічальності еректильної дисфункції (з 39 % в 40 років до 67 % до 70 років), але і посилюється ступінь її вираженості.

Факторами ризику виникнення еректильної дисфункції є: вік, надлишкова маса тіла, паління, надлишковий прийом алкоголю, фізичне та емоційне перевантаження, а також супутні захворювання (порушення жирового обміну, артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця, хронічний простатит, доброякісна гіперплазія (аденома) передміхурової залози, цукровий діабет).

Вегетативні розлади клімактеричного періоду у чоловіків найчастіше проявляються такими симтомами, як слабкість, стомлюваність, зниження фізичної активності, зниження лібідо та ін. Прояви чоловічого клімаксу часто тісно пов'язані з еректильною дисфункцією, так як мають загальні причини: зменшення кількості чоловічих статевих гормонів, що може призводити до істотного погіршення якості життя.

Зменшення кількості чоловічих статевих гормонів залежить від віку і загальної статевої конституції. За рівнем тестостерону, який має чоловік у 20-30 років, можна визначити приблизний вік настання вікового андрогенного дефіциту.

Супутні захворювання і фактори ризику – ті ж, що і при еректильній дисфункції.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Було проведено 12 клінічних досліджень ефективності застосування препарату Імпаза, в яких взяло участь 740 осіб, із яких препарат Імпаза приймали 497 пацієнтів. У ряді досліджень в якості контролю ефективності Імпази використовували плацебо (n=133) або препарат порівняння з доведеною ефективністю (Viagra®, Pfizer, США) (n=60).

Критерії оцінки клінічної ефективності включали: динаміку показників опитувальника Міжнародного індексу еректильної функції (МІЕФ), задоволеність статевим актом, оргазм, статевий потяг, загальну задоволеність; суб'єктивну оцінку клінічної ефективності; оцінку клінічної ефективності лікарем.

Препарат Імпаза продемонстрував високу ефективність при лікуванні ЕД, переважно психогенного, артеріогенного та нейрогенного генезу, у чоловіків різних вікових груп.

Прийом препарату Імпаза нормалізує концентрацію тестостерону в крові і позитивно позначається на андрогенному статусі, що може полегшувати перебіг клімактеричного періоду у чоловіків.

За результатами лікування відзначено достовірне збільшення всіх показників ефективності: еректильної функції, оргазму, підвищення лібідо, загальної задоволеності статевим актом (показники різняться для кожного дослідження). Пацієнтами препарат був оцінений як хороший і відмінний у більш ніж 80 % випадків. Лікарями препарат був оцінений як відмінний у 40 %-85 % випадків.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність Імпази була оцінена у різних субпопуляцій (різні вікові групи; пацієнти з супутніми захворюваннями; пацієнти, які приймають препарати інших груп; пацієнти різної расової приналежності). Однак, у клінічних дослідженнях не брали участь пацієнти з вираженим ступенем еректильної дисфункції, тому є ризик зниження ефективності препарату Імпаза у осіб із вираженим ступенем еректильної дисфункції.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Для препарату Імпаза не визначено важливих ідентифікованих ризиків, так як ні при проведенні клінічних досліджень, ні в постреєстраційному періоді не зафіксовано небажаних реакцій або інших питань, пов'язаних із безпекою, які мали б потенційний зв'язок із прийомом препарату. НЯ, зафіксовані в постреєстраційному періоді, є одиничними, відносяться до різних класів систем і органів, мають низький ступінь зв'язку з прийомом препарату і не формують сигналу безпеки.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Таблиця VI.2.4.1

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Реакції гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату.	Зазначений в інструкції для медичного застосування ризик появи реакцій гіперчутливості при прийомі препарату віднесений до потенційних ризиків, так як ні при проведенні КД, ні в постреєстраційному періоді НР, що являють собою реакції підвищеної індивідуальної чутливості, компанією не зафіксовано. Наявність даної інформації в інструкції для медичного застосування і ЗХЛП є вимогою регуляторних органів всіх країн не тільки щодо ліків, але і харчових інгредієнтів і товарів побутової хімії, так як можливість розвитку реакцій підвищеної чутливості на будь-який компонент лікарського препарату, продукти харчування або будь-якої іншої речовини, що вступає в контакт з організмом людини, не може бути виключена.

Застосування Імпази у осіб із галактоземією, лактазною недостатністю і синдромом мальабсорбції.	Зазначений в інструкції для медичного застосування ризик прийому препарату особами з вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або при вродженій лактазній недостатності також віднесений до потенційних ризиків, так небажані реакції непереносимості лактози не зафіксовані для препарату Імпаза ні при проведенні КД, ні в постреєстраційному періоді. Необхідність внесення даної інформації в інструкцію для медичного застосування і ЗХЛП є обов'язковою вимогою регуляторних органів всіх країн, якщо лікарський препарат в якості допоміжної речовини містить лактозу. Аналогічна вимога поширюється і на продукти харчування, що містять лактозу.
Можливе зниження ефективності Імпази у осіб зі значною еректильною дисфункцією.	Можливе зниження ефективності препарату Імпаза у осіб із значною еректильною дисфункцією цілком зрозуміло, так як будь-яке хронічне захворювання в вираженій стадії гірше піддається лікуванню. Виражена еректильна дисфункція частіше зустрічається у чоловіків похилого та старечого віку з супутніми захворюваннями (ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, аденома передміхурової залози та ін.).

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Таблиця VI.2.4.2

Ризик	Що відомо
Застосування ЛП Імпаза особами молодше 18 років.	У КД препарату Імпаза пацієнти молодше 18 років не включалися. Ні при проведенні КД, ні в постреєстраційному періоді випадків прийому препарату особами молодше 18 років, компанією не зафіксовано. Інформація про протипоказання для прийому препарату особами молодше 18 років включена в інструкцію.

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

В даний час для всіх потенційних проблем безпеки необхідний рутинний фармаконагляд. Додатково заходів з мінімізації ризиків, крім інформації, що міститься в інструкції для медичного застосування, не пропонується.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

В даний час не заплановано КД для препарату Імпаза.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Жодне з досліджень не є умовою отримання/продовження реєстраційного посвідчення.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Версія 1	25.10.2017	**Виявлені ризики** - немає **Потенційні ризики:** 1. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату. 2. Застосування Імпази у осіб із галактоземією, лактазною недостатністю та синдромом мальабсорбції. 3. Можливе зниження ефективності Імпази у осіб із значною еректильною дисфункцією. **Відсутня інформація** - немає	
Версія 1.1.	12.04.2018	Виявлені, потенційні ризики і відсутня інформація залишилися попередніми. Зміни: ➢ Частина III.1 (Проблеми безпеки і огляд планованих заходів з фармаконагляду) – видалена інформація про визначення частоти НЯ як мети рутинного ФН. ➢ Частина VI.2 (Елементи резюме для громадськості) – редакційні правки, видалені посилання.	Зміни внесені
Версія 1.2.	Вересень 2018 р.	Уточнено причини віднесення підвищеної індивідуальної чутливості та лактазної недостатності до потенційних ризиків.	Зміни внесені

Версія 2	Квітень 2020 р.	Додано новий ризик «Застосування ЛП Імпаза особами молодше 18 років». Даний ризик доданий не у зв'язку з отриманням нової інформації з безпеки, а внаслідок переоцінки ІМЗ і загальної інформації з безпеки препарату. Даний ризик віднесений до розділу «Важлива відсутня інформація», так як компанія-виробник не проводила клінічних досліджень у осіб молодше 18 років. ПУР актуалізовано у зв'язку з оновленням ІМЗ та ЗХЛП, які відбулися в процесі приведення реєстраційного досьє препарату Імпаза у відповідність до вимог ЄАЕС у РФ.	