

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ПРОПРОТЕН-100

(1 таблетка містить антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені С1000 – 3 мг)

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

##### Захворюваність.

*Алкоголізм* (синоніми: хронічний алкоголізм, хронічна алкогольна інтоксикація, синдром алкогольної залежності, алкогольна хвороба) відноситься до захворювань, що характеризуються патологічним потягом до вживання спиртних напоїв, розвитком похмільного синдрому при припиненні вживання алкоголю, а в подальшому – стійких неврологічних і психічних розладів. Алкоголізм формується, як правило, порівняно повільно при систематичному тривалому зловживанні спиртними напоями. Згубна залежність широко розвинена в усьому світі та є проблемою багатьох держав. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я найбільш пиущим регіоном у світі є Європейський союз, де більше однієї п'ятої населення у віці старше 15 років повідомляє про епізодичне вживання алкоголю у великих кількостях (п'ять або більше стандартних порцій, або 60 г спирту за один раз), як мінімум, раз на тиждень. Епізодичне вживання алкоголю у великих кількостях широко поширене серед всіх вікових груп у всьому Європейському регіоні. Зловживання алкоголем є причинним фактором понад 200 хворобливих станів і травм.

##### Поширеність і демографічні дані цільової популяції

Згідно з даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ) проблеми здоров'я і соціальні проблеми, викликані згубним вживанням алкоголю, збільшуються в багатьох країнах світу в результаті підвищення рівня життя і зміни структури вживання алкоголю, особливо серед жінок та молодих людей. Загальне вживання алкоголю на душу населення в 2010 році серед чоловіків і жінок у всьому світі склало, в середньому, 19,4 л і 7,0 л чистого спирту відповідно.

##### Смертність

У всьому світі щорічно 3,3 млн. смертей є результатом зловживання алкоголем, що становить 5,9 % всіх смертей. Частка обумовлених алкоголем випадків смерті серед чоловіків становить 7,7 %, серед жінок – 2,6 % всіх випадків смерті в світі. Зловживання алкоголем може призвести до смерті або інвалідності на відносно ранньому етапі життя. У віковій групі від 20 до 39 років приблизно 25 % всіх випадків смерті пов'язані з вживанням алкоголю.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Лікувальні властивості і безпека Пропротену-100 були підтверджені в ході контрольованих клінічних досліджень, в яких брали участь 332 особи.

Було доведено, Пропротен-100 має ефективність і може застосовуватися у пацієнтів із алкогольною залежністю. Призначення досліджуваного препарату в дозуванні 1 таблетка 2 рази на день протягом 24-х тижнів призводить до зменшення вираженості симптомів захворювання,

покращення психічного стану і сприйняття якості життя пацієнтів. Терапевтичний ефект виявляється з першого тижня і зберігається до 6 місяців. Пропротен-100 сприяє зниженню частоти виникнення рецидивів у хворих на алкоголізм за умови його регулярного застосування, а збільшення дозування, до 8 таблеток на добу, знижує інтенсивність потягу до алкоголю і допомагає купірувати рецидиви.

У дослідженні також було показано, що препарат Пропротен-100 ефективний щодо тривожних розладів, які часто супроводжують алкогольну залежність. Ефективність Пропротену-100 при тривожних розладах порівнянна з ефективністю добре відомого препарату Діазепам, але на відміну від Діазепаму, Пропротен-100 характеризується відсутністю ряду небажаних ефектів, таких як денна сонливість, м'язова слабкість і т. д. Лікування препаратом Пропротен-100 призводить до зниження тривоги більш ніж на 50 %, схожі результати спостерігаються і при прийомі Діазепаму.

Таким чином, з огляду на високу ефективність і безпеку Пропротену-100, даний препарат може застосовуватися для лікування алкогольної залежності, підтримання ремісії і зниження патологічного потягу до алкоголю.

### **VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Ефективність препарату Пропротен-100 вивчена у дорослих європеїдної раси. Даних про те, що результати клінічних досліджень будуть відрізнятися в осіб інших рас і груп населення, немає.

Пацієнти з синдромом залежності від алкоголю тяжкого ступеня не включалися в КД, тому дана інформація винесена в розділ «Відсутня інформація».

### **VI.2.4 Резюме проблем безпеки**

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджувальність</b>
Наявність гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату.	Можливі алергічні реакції і реакції підвищеної індивідуальної чутливості до будь-якого з компонентів препарату.	Дана інформація внесена в розділи «Протипоказання» і «Побічні реакції» інструкцій для медичного застосування та короткої характеристики продукту (SmPC). Додаткових заходів мінімізації ризику не потрібно.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у осіб із галактоземією, лактазною недостатністю, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози.	Зазначений в інструкції для медичного застосування ризик прийому препарату особами з вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або при вродженій лактазній недостатності віднесений до потенційних ризиків, так як небажані реакції непереносимості лактози не зафіксовані для препарату Пропротен-100 ні при проведенні КД, ні в постреєстраційному періоді. Необхідність внесення цієї інформації в інструкцію для медичного застосування є обов'язковою вимогою регуляторних органів усіх країн, якщо лікарський препарат в якості допоміжної речовини містить лактозу. Аналогічна вимога поширюється і на продукти харчування, що містять лактозу.
Застосування під час вагітності та в період грудного вигодовування.	Застосування ЛЗ Пропротен-100 у вагітних і годуючих грудьми жінок не вивчалось при проведенні КД, в постмаркетинговому періоді такі випадки також не зафіксовані. Однак, внаслідок того, що прийом препарату вагітними і годуючими грудьми жінками можливий, даний ризик винесений в розряд потенційних ризиків. Інформація про даний ризик внесена в інструкцію для медичного застосування.
Керування транспортним засобом при прийомі препарату.	Препарат містить надмалі дози активної речовини, і ймовірність впливу на управління ТЗ дуже низька. Даний ризик винесений в перелік потенційних ризиків не в зв'язку з дією препарату, а скоріше, в зв'язку із специфікою захворювання (алкогольний абстинентний синдром), при якому водіння автомобіля протипоказане.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутні дані про ефективність препарату у хворих із тяжким ступенем алкогольної залежності.	Особи, які страждають алкогольною залежністю тяжкого ступеня, не брали участі в КД. ВРП не має інформації про ступінь алкогольної залежності осіб, що вживають препарат Пропротен-100 в постмаркетинговому періоді, тому ризик зниження ефективності препарату при тяжкому ступені алкогольної залежності винесений в розділ «Відсутня інформація».

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

Лікарський засіб Пропротен-100 має сприятливий профіль безпеки, серйозних ризиків не виявлено. В даний час достатньо проведення рутинних заходів з фармаконагляду і мінімізації ризиків, які вказані в інструкції для медичного застосування та в короткій характеристиці продукту (SmPC). Необхідності для введення додаткових заходів з мінімізації ризиків немає.

### VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

В даний час КД ефективності та безпеки препарату Пропротен-100 не проводиться і не заплановані.

### VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки / зміни	Коментар
Версія 1	03.12.2018	<p><b><u>Виявлені ризики</u></b></p> <p>1. Наявність гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату (для обох лікарських форм).</p> <p><b><u>Потенційні ризики</u></b></p> <p>2. Застосування у осіб із галактоземією, лактазною недостатністю, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози (для таблеток).</p> <p>3. Застосування під час вагітності і в період грудного вигодовування (для обох лікарських форм).</p> <p>4. Керування транспортним засобом при прийомі препарату (для обох лікарських форм).</p> <p>5. Прийом препарату у осіб із ЧМТ, захворюваннями головного мозку, епілепсією і осіб, що проходять аверсивну терапію при алкоголізмі (для крапель для прийому всередину) у зв'язку з вмістом у ньому етилового спирту.</p> <p><b><u>Відсутня інформація</u></b></p> <p>6. Відсутні дані про ефективність препарату у хворих із тяжким ступенем алкогольної залежності.</p>	

Версія 1.1	20.03.2019	Розділ VI ПУР «Резюме плану управління ризиками» представлено окремо для кожної лікарської форми – таблеток та крапель для прийому всередину.	Розділ оновлено згідно отриманому зауваженню при експертизі в Україні.
------------	------------	---	--