

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

РЕНГАЛІН

(1 таблетка містить антитіла до брадикініну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг; антитіла до гістаміну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг; антитіла до морфіну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Захворюваність

Кашель є симптомом широкого кола захворювань. Це одна з найбільш частих скарг, з якою приходять хворі на прийом до лікаря загальної практики, терапевта або пульмонолога. Кашель супроводжує різні інфекційно-запальні захворювання, такі як гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ), грип, бронхіт та інші інфекції дихальних шляхів, тому розрахувати показник числа хворих з кашлем дуже складно. Проте, слід зазначити, що тільки гострі респіраторні вірусні інфекції, включаючи інфекції, викликані вірусами грипу, в періоди щорічних епідемій захворює до 10 % усього населення земної кулі, а під час сезонного піку кількість хворих збільшується в 4-5 разів.

Скарги на рецидивний кашель реєструються у 3-40 % дорослих, при цьому не менше 10 % загальної популяції, включаючи дітей, мають діагностичні ознаки хронічного кашлю.

Поширеність і демографічні дані цільової популяції

Кашель поширений як у чоловіків, так і у жінок, починаючи від раннього дитячого віку (ГРВІ, грип, кашлюк) до найстаршого (хронічний бронхіт, хронічна обструктивна хвороба легень, бронхіальна астма, інші хронічні захворювання дихальної системи). Особливе місце займає кашель у дітей, будучи найбільш поширеним симптомом, що спонукає батьків звертатися за медичною допомогою. За даними світової статистики, 2/3 дітей молодше 5 років хоча б один раз на рік відвідують педіатрів з гострою респіраторною інфекцією, при цьому 3/4 з них турбує кашель. Кашель є найтривалішим симптомом простудних захворювань, тривалість якого у 35-40 % дітей шкільного віку становить 10 днів, а у 10 % дітей дошкільного віку подовжується до 25 днів. Незважаючи на те, що гострі респіраторні інфекції здебільшого викликані відносно безпечними вірусами і є захворюваннями, що вирішуються самостійно, кашель, як виснажливий хворого симптом, є найчастішою причиною звернення хворих з застудою за амбулаторною медичною допомогою.

Смертність

Кашель не є причиною смертності, цей показник визначається захворюванням, яке викликає кашель. Серед захворювань, що супроводжуються кашлем, випадки смертельного наслідку найчастіше бувають при грипі та пневмонії, однак частота даних захворювань не перевищує 1 % від загального числа цих випадків. Своєчасне звернення до лікаря при появі кашлю і подальше призначення відповідного лікування дозволяє уникнути несприятливих наслідків захворювання.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Ефективність та безпечність застосування ЛЗ Ренгалін в лікуванні кашлю у дітей і дорослих досліджували в рамках серії багатоцентрових рандомізованих клінічних досліджень, які були проведені у відповідності до вимог доказової медицини.

Результати ефективності досліджуваного препарату вивчені в двох вікових популяціях – у дітей віком 3-17 років і у дорослих віком 18-80 років.

В цілому препарат Ренгалін демонстрував високу ефективність щодо купірування непродуктивного кашлю у пацієнтів з гострими респіраторними інфекціями і явищами гострого фарингіту, ларингіту, ларинготрахеїту, трахеїту, трахеобронхіту чи бронхіту. Терапія Ренгаліном також сприяла формуванню продуктивного компонента кашлю, що дозволяло поліпшити стан пацієнтів, знизити необхідність додаткового призначення муколітичних препаратів і уникнути розвитку бактеріальних ускладнень.

Прийом Ренгаліна протягом 4 тижнів зменшував інтенсивність, тяжкість кашлю і асоційованих з ним негативних впливів на якість життя більшості пацієнтів, що сприяло досягненню терапевтичних цілей при хронічній обструктивній хворобі легень.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність препарату Ренгалін вивчена у дорослих і дітей європеїдної раси старше 3-х років.

Даних про те, що результати клінічних досліджень будуть відрізнятися в осіб інших рас і груп населення, немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
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» інструкції 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 препарату Ренгалін особами з цукровим діабетом (тільки для розчину для прийому всередину).	<p>Пацієнти з цукровим діабетом повинні враховувати вміст мальтитолу і хлібних одиниць в препараті.</p> <p>Дана інформація внесена в розділи «З обережністю» і «Особливі вказівки» інструкції для медичного застосування та короткої характеристики продукту (SmPC). Додаткових заходів мінімізації ризику не потрібно.</p>
Можливість розвитку диспептичних явищ (нудота, блювота, діарея) внаслідок вмісту мальтитолу (тільки для розчину для прийому всередину), особливо при передозуванні.	<p>При передозуванні можливі диспептичні явища (нудота, блювота, діарея), обумовлені наповнювачами, що входять до складу препарату (мальтитол, гліцерин).</p> <p>Лікування – симптоматичне.</p> <p>Імовірність розвитку невелика, так як для розвитку даних небажаних реакцій необхідно прийняти близько 90 г мальтитолу, а в одному флаконі міститься 6 г даної речовини.</p> <p>Дана інформація внесена в інструкцію і в коротку характеристику продукту (SmPC). Додаткових заходів мінімізації ризику не потрібно.</p>
Застосування препарату у вагітних і в період грудного вигодовування (для обох лікарських форм).	<p>Внаслідок обмеженої кількості препаратів, дозволених до застосування під час вагітності, та потенційно сприятливого профілю безпеки ЛЗ Ренгалін (надвисокі розведення активних речовин в складі), є ймовірність його призначення жінкам під час вагітності та лактації.</p> <p>Ризик його застосування мінімальний, проте, в інструкцію для медичного застосування та SmPC внесена інформація про те, що при призначенні препарату необхідно переконатися, що користь від його прийому перевищує ризик його застосування.</p> <p>Компанією-виробником зареєстрований один випадок застосування препарату Ренгалін вагітною жінкою з позитивним ефектом від лікування. НЯ не спостерігалось, дитина здорова.</p>

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
<p>Таблетки (склад з аспартамом): застосування пацієнтами з фенілкетонуриєю.</p>	<p>Таблетки Ренгалін (склад з аспартамом) містить допоміжні речовини аспартам, який є джерелом амінокислоти фенілаланіну. Фенілаланін, крім лікарських препаратів, може міститися в багатьох продуктах харчування, особливо, багатих білком (м'ясо, птиця, риба, молочні продукти та ін.), Він небезпечний при прийомі всередину для хворих на фенілкетонурию.</p> <p>У таблетках Ренгалін міститься зовсім невелика кількість аспартама, однак, в інструкцію для медичного застосування внесена інформація - попередження про зміст аспартама в препараті для хворих на фенілкетонурию.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p>Відсутня інформація про безпеку препарату у дітей віком до 3 років.</p>	<p>КД препарату Ренгалін проведені у популяції дітей від 3 років і старше, тому дані про ефективність і безпеку застосування препарату у дітей більш молодшого віку відсутні.</p> <p>У постмаркетинговому періоді зафіксовано випадок призначення Ренгаліна дитині 2 років, препарат був ефективний, НР не було.</p> <p>Проведення клінічних досліджень у дітей більш молодшого віку є прерогативою компанії-розробника лікарського засобу.</p>
<p>Не вивчено застосування Ренгаліна у деяких груп пацієнтів з хронічними захворюваннями органів дихання, що супроводжуються кашлем (бронхіальна астма, муковісцидоз, первинна циліарна дискінезія, бронхолегенева дисплазія, пороки розвитку органів дихання і т. д.).</p>	<p>В даний час, окреме вивчення цих категорій пацієнтів в клінічних дослідженнях не планується. Проте, інформація про пацієнтів з подібними захворюваннями буде збиратися в ході клінічних досліджень, що проводяться, якщо дані захворювання не будуть критеріями невключення. Також інформація збирається в ході рутинного фармаконагляду.</p>

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

Лікарський засіб Ренгалін має сприятливий профіль безпеки, серйозних ризиків не виявлено. В даний час досить проведення рутинних заходів з фармаконагляду й 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 не заплановано КД ЛЗ Ренгалін.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки / зміни	Коментар
Версія 1	14.03.2018 р.	<p><u>Виявлені ризики</u></p> <p>1. Наявність гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>2. Розчин для прийому всередину: застосування особами з цукровим діабетом.</p> <p>3. Розчин для прийому всередину: можливість розвитку диспептичних явищ (нудота, блювота, діарея) внаслідок змісту мальтитолау.</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>4. Застосування препарату у дітей до 3 років.</p> <p>5. Застосування препарату у вагітних і в період грудного вигодовування.</p>	
Версія 2	08.08.2018 р.	<p>1. Ризик «Застосування препарату у вагітних і в період грудного вигодовування» перенесений з розділу «Відсутня інформація» в розділ «Потенційні ризики».</p> <p>2. Внесена інформація про завершене КД ММН-RN-003.</p> <p>3. Актуалізована інформація у всіх розділах, де необхідно.</p>	Зміна пов'язана з тим, що застосування ЛЗ Ренгалін у вагітних потенційно можливо, що зазначено в інструкції і SmPC.

Версія	Дата	Проблема безпеки / зміни	Коментар
Версія 2.1.	30.10.2018 р.	<p>1. Перелік потенційних ризиків доповнений ризиком застосування препарату Ренгалін таблетки (склад з аспартамом) хворими на фенілкетонурію.</p> <p>2. Актуалізована інформація в розділах ПУР, пов'язаних з даним ризиком.</p>	<p>Потенційний ризик доданий у зв'язку з рішенням компанії-розробника замінити допоміжну речовину цикламат натрію на аспартам, так як цикламат натрію заборонений в ряді країн, в яких компанія планує реєстрацію препарату.</p>
Версія 3	20.02.2020 р.	<p>Нових проблем безпеки не виявлено.</p>	<p>Внесена інформація про завершене КД ММН-RN-005.</p> <p>Актуалізована інформація в інших розділах ПУР. Зведені таблиці з проблем безпеки наведено окремо для кожної лікарської форми окремо.</p>