

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками лікарського засобу АФЛУБІН® таблетки**

### **VI.2. Елементи резюме для громадськості**

#### ***VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання***

##### Захворюваність і поширеність

**Грип** спричиняє широке поширення спорадичних захворювань восени та взимку в помірному кліматі. Епідемії спостерігаються кожні кілька років, а тяжкість захворювання залежить від типу вірусу, що його викликає. Пандемії, які виникають внаслідок нових серотипів грипу А можуть призводити до особливо тяжких захворювань. Віруси грипу В, як правило, спричиняють легке захворювання і часто зустрічаються у дітей та підлітків. Грип, спричинений вірусами типу С, є рідкісним порівняно з типами А або В, але може мати тяжкий перебіг і викликати місцеві епідемії. Хоча більшість епідемій грипу виникає в результаті одного серотипу, різні віруси грипу можуть з'являтися в одному місці послідовно або одночасно, причому один вірус може переважати в одному місці, а другий – в іншому місці.

Сезонні епідемії часто відбуваються в дві хвилі – перша охоплює школярів і їх сім'ї (як правило, молодих людей), а друга охоплює в основному людей, що не залишають свої домівки або знаходяться в лікарняних закладах, особливо літніх людей.

Грип зустрічається в усьому світі, причому щорічний глобальний показник ураженості оцінюється як 5-10 % у дорослих і 20-30 % у дітей. Хвороба може призвести до госпіталізації і смерті переважно серед груп високого ризику (дуже молоді, літні або хронічно хворі люди). За оцінками, в усьому світі такі щорічні епідемії призводять до 3-5 млн випадків тяжких захворювань і до 250 000-500 000 смертельних випадків.

Деякі пацієнти мають високий ризик ускладнень від грипу: діти молодше 4 років, дорослі старше 65 років, люди з хронічними розладами (наприклад, захворювання серця/легенів, цукровий діабет, ниркова або печінкова недостатність, захворювання крові або імунної системи), жінки у другому та третьому триместрі вагітності, пацієнти з неврологічними розладами або порушеннями нервово-психічного розвитку (такими як судоми, травми спинного мозку, порушення розумового розвитку, розлади, що впливають на рух і координацію м'язів), що може ускладнити природне видалення з організму респіраторних виділень, і пацієнти  $\leq 18$  років, які приймають аспірин (тому що синдром Рейє теж є одним із ризиків). Захворюваність і смертність у цих пацієнтів може бути наслідком загострення основного захворювання, гострих респіраторних проблем або легеневих інфекцій.

Віруси грипу можуть передаватися повітряно-крапельним шляхом, від людини до людини або при контакті із зараженими предметами. Найбільш важливим механізмом поширення є повітряно-крапельний шлях.

Сезонний грип характеризується раптовим підвищенням температури, кашлем (зазвичай сухим), головним болем, болем у м'язах і суглобах, сильним нездужанням (поганим самопочуттям), запаленням горла і нежиттю. Кашель може бути сильним і тривати 2 або більше тижнів. Більшість людей одужують від лихоманки та інших симптомів протягом тижня, не вимагаючи медичної допомоги. Але грип може спричинити важку хворобу або смерть, особливо у людей з високим ризиком (див. вище). Час від інфікування до початку хвороби, відомий як інкубаційний період, становить приблизно 2 доби. (Довідник Мерк, 19-

те видання, Роберт С. Портер; <http://www.who.int/topics/influenza/en/> [відвідано 2 червня 2015 року]).

**Застуда** – це гостра вірусна інфекція верхніх дихальних шляхів, включно з носом, пазухами і горлом. Риновіруси є найчастішою причиною застуди. Вони поширюються при контакті з руками зараженої людини (прямому або непрямому), забрудненими виділеннями, або при контакті з аерозольними частками виділень і вірусів [Аллан, 2014; Буенсалідо, 2017]. Як і при грипі, поширеність застуди явно пов'язана з сезонністю. У північній півкулі частота виникнення інфекційної застуди збільшується восени і взимку і зменшується навесні [Ролл, 2011]. Захворюваність застудою знижується з віком [Аллан, 2014].

**Гостре запалення** починається швидко і набуває тяжкої форми за короткий час, а симптоми можуть тривати кілька днів. Хронічне запалення – це повільне, довгострокове запалення, що триває протягом чималого часу від декількох місяців до років. Як правило, ступінь і наслідки хронічного запалення змінюються залежно від причини захворювання і здатності організму відновлюватися і долати пошкодження. Хронічне запалення може бути результатом безуспішності в усуненні джерела інфекції, що викликає гостре запалення, впливу специфічних подразників або сторонніх речовин, аутоімунного порушення (такого як ревматоїдний артрит або системний червоний вовчак) і повторюваних епізодів гострого запалення [Пава, 2008].

Зокрема, аутоімунні запальні захворювання вражають приблизно 7,6-9,4% населення світу, особливо жінок молодшого і середнього віку [Лі, 2017]. Вважається, що численні фактори навколишнього середовища відіграють важливу роль у виникненні імунообумовлених запальних захворювань, серед яких гігієна, соціально-економічний статус, куріння сигарет, дієта, вживання антибіотиків, вітамін D, гормони, видалення апендикса, надлишок алкоголю та мікробний вплив. Імунообумовлені запальні захворювання також мають спадкову природу.

### ***VI.2.2 Резюме результатів лікування***

АФЛУБІН® – це гомеопатичний лікарський засіб. Ця специфічна гомеопатична ефективність АФЛУБІН® стосується інфекцій грипу, інфекцій верхніх дихальних шляхів, застуд, пов'язаних з ними болю у кінцівках, болю у м'язах, болю в суглобах і пов'язаних з ними ревматичних скарг. Вона також стосується болю у кінцівках та інших супутніх симптомів ревматичного походження.

Дослідження АФЛУБІН® таблеток не проводилось. Оскільки гомеопатична ефективність та безпека не залежать від лікарської форми, результати досліджень, проведених з краплями, можна застосувати і до лікарського засобу в таблетках.

Було проведено дванадцять (12) досліджень з препаратом АФЛУБІН® краплі для оцінки ефективності та безпеки складу крапель при лікуванні та профілактиці гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ) та грипу: в загальному в ці дослідження було включено 2 233 пацієнтів (вікова категорія від 6 місяців до дорослих). В цілому 1 477 пацієнтів отримували АФЛУБІН® краплі а решта пацієнтів знаходились під контролем. Як висновок цих досліджень, при лікуванні препаратом АФЛУБІН® краплі покращувалась температура тіла та симптоми застуди, скорочувалась тривалість захворювання, понижувалась температура тіла, зменшувалися кашель, сухий кашель, закладеність носа, біль у горлі, симптоми «інтоксикації» і нормалізовувались параметри запалення. АФЛУБІН® краплі зменшували частоту ГРВІ та грипу а також інтенсивність симптомів.

Ці дослідження не відповідають сучасним науковим вимогам. Але загалом надають підтверджуючі дані задокументованої бібліографічно специфічної гомеопатичної ефективності лікарського засобу АФЛУБІН® краплі для затверджених показань.

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

Немає даних щодо застосування лікарського засобу в період вагітності та годування груддю.

**VI.2.4 Резюме проблем безпеки****Важливі ідентифіковані ризики**

Відсутні.

**Важливі потенційні ризики**

Ризик	Що відомо
Алергічні реакції (гіперчутливість)	Як і всі лікарські засоби, даний лікарський засіб може викликати гіперчутливість, хоча не всі можуть відчувати її.

**Відсутня інформація**

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності та годування груддю	Дані щодо застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні. Доказів потенційного ризику від прийому препарату у період вагітності або годування груддю немає. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю рекомендується з обережністю.

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

Всі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ, SmPC) та/або інструкцію для медичного застосування, які надають лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям в області охорони здоров'я докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики, пов'язані з ним, і рекомендації щодо їхньої мінімізації. Заходи, описані в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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

Крім рутинного фармаконагляду, ніяких додаткових видів діяльності щодо фармаконагляду або досліджень не планується.

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

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
04.00	05 березня 2019	Гіперчутливість не розглядається більше як важливий ідентифікований ризик, а розглядається як важливий потенційний ризик.	Немає