

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**Ванкоміцин,
ліофілізат для розчину для інфузій,
500 мг або 1000 мг**
Міжнародна непатентована назва: ванкоміцин

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Інфекційні захворювання становлять значну небезпеку для людства, адже характеризуються значною поширеністю, високою смертністю, великою кількістю ускладнень та призводять до економічного неблагополуччя. Згідно з даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ), інфекційні хвороби посідають друге місце за смертністю після серцево-судинних захворювань.

Неефективність антибіотиків щодо основних збудників інфекційних захворювань є однією з найбільших проблем сучасної медицини. ВООЗ оголосила цю проблему однією з основних загроз людству. Причиною цього експерти називають безконтрольне застосування антибіотиків пацієнтами без призначення лікаря. Сьогодні з 115 розроблених основних антибіотиків 68 уже практично не діють.

Ендокардит (запалення внутрішньої оболонки серця), поширеність якого постійно зростає і нині становить 2–8 випадків на 100 000 населення на рік, – серйозна соціальна проблема, зумовлена несприятливим прогнозом захворювання (летальність становить 25–50 %). Ендокардит частіше виникає у чоловіків, ніж у жінок (співвідношення 2:1–4:1).

Сепсис (потрапляння інфекції у кров'яне русло) – у край тяжкий та небезпечний стан. Поширеність сепсису у розвинених країнах знаходиться у межах 200-275 випадків на 100 тис. населення на рік. Кожен випадок сепсису несе для пацієнта загрозу смерті. Показник смертності в залежності від тяжкості процесу досягає 50-80% та більше.

Остеомієліт (гнійне запалення кісток) складає 6,5% усіх хвороб опорно-рухового апарату. Найчастіше вражає стегнову та плечову кістку, кістки гомілки, хребці, скронево-нижньощелепні суглоби та верхню щелепу. Після відкритих переломів трубчастих кісток остеомієліт виникає у 16,3% випадків. Чоловіки хворіють на остеомієліт частіше за жінок, діти та особи літнього віку – частіше за людей молодого та середнього віку. Смертність дітей від остеомієліту коливається у межах від 2,7% до 3,2%.

Питома вага інфекційних захворювань центральної нервової системи становить близько 40% у структурі загальної патології нервової системи. Вони характеризуються важким перебігом, часто – розвитком тяжких ускладнень та інвалідизації, високою летальністю.

Інфекції нижніх дихальних шляхів є однією з основних причин високого рівня захворюваності та смертності від інфекційних захворювань. Найбільш серйозним захворюванням цієї групи є пневмонія (запалення легень). Щороку на неї хворіє 2-3%

населення світу. Показник смертності від пневмонії в Україні складає 10,5 випадків на 100 тис. дорослого населення.

Запальні захворювання шкіри та м'яких тканин, за експертними оцінками, в Україні зустрічаються з частотою від 480 до 700 тис. пацієнтів на рік. Пацієнти з хірургічною інфекцією складають суттєву частку хворих у хірургічних стаціонарних та поліклінічних відділеннях. Частота ранових інфекційних ускладнень досягає 14–20%, зростає кількість хворих із гнійними процесами, які призводять до генералізації інфекції.

Псевдомембранозний коліт (запалення товстого кишечника, спричинене збудником *Clostridium difficile*) є поширеним та небезпечним захворюванням. У великих стаціонарах його поширеність може досягати 40,3 випадків на 100 000 ліжко-днів.

Антибіотикопрофілактика інфекцій після хірургічних процедур у порожнині рота і ЛОР-органів значно знижує розвиток інфекційних ускладнень.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ Ванкоміцин, ліофілізат для розчину для інфузій, є генеричним лікарським засобом. Власних клінічних досліджень заявник ЛЗ Ванкоміцин не проводив. Дані про ефективність та безпеку ЛЗ Ванкоміцин ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та тривалому досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату.

У клінічному дослідженні за участю 3215 пацієнтів порівнювали ефективність метронідазолу та ванкоміцину для лікування діареї, викликаной *Clostridium difficile*. Клінічне вилікування було досягнуто у 72% (318/444) пацієнтів групи метронідазолу і у 79% (339/428) пацієнтів групи ванкоміцину.

У клінічному дослідженні за участю 196 пацієнтів порівнювали ефективність TD-1792 та ванкоміцину при лікуванні ускладнених інфекцій шкіри та м'яких тканин. Позитивна динаміка лікування відзначена у 91,7% у пацієнтів групи TD-1792 та у 90,7% пацієнтів групи ванкоміцину.

У клінічному дослідженні за участю 176 пацієнтів порівнювали ефективність ванкоміцину та цефазоліну як протимікробної профілактики для введення шунтів спинномозкової рідини. Частота розвитку шунт-інфекції становила 4% у групи ванкоміцину та 14% у групі цефазоліну.

VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Тривалий досвід застосування діючої речовини ванкоміцин, що входить до складу ЛЗ Ванкоміцин, ліофілізат для розчину для інфузій, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Нефротоксичність (точкисичний вплив на нирки)	Відомо, що при медичному застосуванні препарату можливе ураження нирок.	Необхідно з обережністю призначати Ванкоміцин

	Вірогідність ураження нирок зростає при одночасному застосуванні ванкоміцину з іншими препаратами, що мають токсичний вплив на нирки.	пацієнтам які приймають інші нефротоксичні препарати, та пацієнтам з нирковою недостатністю.
Ототоксичність (токсичний вплив на орган слуху)	Відомо, що при медичному застосуванні препарату можливе погіршення слуху.	Слід з обережністю застосовувати Ванкоміцин пацієнтам літнього віку, хворим із порушенням слуху, одночасно з іншими ототоксичними засобами.
Гіперчутливість до ванкоміцину (підвищена чутливість до ванкоміцину, алергічні реакції)	Відомо, що при медичному застосуванні препарату можливе виникнення гіперчутливості (анафілактичні реакції, тяжкі шкірні реакції.) Одночасне застосування із препаратами для анестезії підвищує ризик гіперчутливості.	Слід з обережністю застосовувати Ванкоміцин, особливо пацієнтам із гіперчутливістю до інших препаратів. При появі проявів гіперчутливості слід негайно припинити застосування препарату.
Синдром «червоної людини», спровокована ванкоміцином гіпотензія, біль та спастичний синдром	При швидкому болюсному введенні препарату може виникнути приплив крові до верхньої частини тіла або біль чи спазми м'язів грудей та спини, зниження тиску. Вірогідність розвитку при супутньому введенні анестетиків (знеболюючих засобів).	Під час застосування препарату слід спостерігати за станом пацієнта. Слід враховувати рекомендації щодо швидкості введення препарату. Не слід поєднувати анестезію з інфузією ванкоміцину (анестезію слід розпочинати після завершення інфузії ванкоміцину).

Суперінфекція (вторинна інфекція)	Відомо, що при тривалому застосуванні Ванкоміцину можливий розвиток суперінфекції.	Під час тривалого застосування препарату слід уважно спостерігати за станом пацієнта, щоб вчасно виявити та почати лікування у випадку розвитку суперінфекції).
Псевдомембранозний коліт (запалення кишечника, спричинене <i>Clostridium Difficile</i>)	Відомо, що при тривалому застосуванні ЛЗ Ванкоміцин можливе виникнення псевдомембранозного коліту, прояви якого варіюють від легкого послаблення випорожнень до тяжкої діареї, що навіть може становити загрозу для життя.	Не слід поєднувати призначення Ванкоміцину з препаратами, що зменшують перистальтику кишечника. Слід уважно стежити за станом пацієнта у період застосування препарату і при появі діареї скоригувати тактику лікування.
Нейтропенія та агранулоцитоз (зменшення кількості клітин крові, які відповідають за знешкодження інфекції, що підвищує вразливість організму до бактеріальних та грибкових інфекцій)	Відомо, що при застосуванні Ванкоміцину можливий розвиток нейтропенії та агранулоцитозу.	Під час застосування Ванкоміцину слід ретельно спостерігати за станом пацієнта, за необхідності – робити загальний аналіз крові.
Підвищений рівень ванкоміцину в сироватці крові недоношених новонароджених та дітей	Відомо, що при застосуванні ЛЗ Ванкоміцин можливий підвищений рівень концентрації препарату в сироватці крові недоношених новонароджених та дітей через незрілість ниркової системи.	Необхідно виконувати рекомендації щодо дозування препарату дітям. Слід контролювати рівень концентрації ванкоміцину в сироватці крові недоношених новонароджених та дітей грудного віку.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Некроз та тромбофлебіт при внутрішньом'язовому введенні	Ванкоміцин не можна вводити внутрішньом'язово через болочість та можливий некроз у місці введення.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Застосування ванкоміцину у I триместрі вагітності протипоказане. Призначення ванкоміцину у II та III триместрах вагітності можливе лише за життєвими показаннями

Ризики, пов'язані з відсутністю інформації

Відсутні

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

Для ЛЗ Ванкоміцин, ліофілізат для розчину для інфузій, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ Ванкоміцин, ліофілізат для розчину для інфузій, у плані післяреєстраційного розвитку відсутні.

VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

Не застосовується.