

**Частина VI: Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР крем 1%**

VI.2 Елементи для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Інфекція, спричинена вірусом простого герпесу (ВПГ), викликає повторювані епізоди появи невеликих, болісних, наповнених рідиною пухирців і ранок на шкірі, в роті, на губах (герпес), кон'юнктиві очей або на слизовій статевих органів. ВПГ є дуже заразним і може передаватися при безпосередньому контакті з ранами, а іноді при контакті з ділянкою рота та статевих органів людей, що мають хронічну інфекцію ВПГ, навіть коли жодних уражень не видно. За останні кілька десятиліть у всьому світі збільшилася частка людей, які страждають від цього захворювання. У цьому контексті, особи жіночої статі, літнього віку (65-74 років), європеїдної раси, з частими простудними захворюваннями і ослабленим імунітетом мають більш високі шанси розвитку цього захворювання. Для лікування зазвичай використовують противірусні препарати, які можуть трохи зменшити тривалість герпесу. Лікування є найбільш ефективним у разі раннього початку, як правило, протягом декількох годин після появи симптомів (бажано до появи пухирців).

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Клінічні дослідження пенцикловіру 1 % проводились за участі здорових осіб старше 18 років, інфікованих вірусом герпесу.

Основні докази ефективності були визначені у двох опорних дослідженнях, призначених не лише для оцінки клінічної ефективності, але й для оцінки безпеки і поширення вірусу в цільовій групі пацієнтів. Ці дослідження проводились у Сполучених Штатах, Канаді, Сінгапурі та Європі із залученням 4 563 пацієнтів. Результати показали, що пенцикловір, крем 1 % був ефективним в якості місцевого засобу для лікування герпесу після нанесення через кожні 2 години продовж дня протягом 4 днів.

Після схвалення препарату лікарі провели інші 4 дослідження з використанням крему пенцикловір 1 % з метою оцінки його ефективності та безпеки у хворих з рецидивуючим герпесом. Кількість пацієнтів, включених в ці дослідження, становила від 40 до 541.

У цілому, результати всіх досліджень вказують на те, що пенцикловір, крем 1 % є ефективним і добре переносимим засобом для лікування рецидивуючого герпесу. Крем скорочує час загоєння, зменшує біль та інактивує вірус, що викликає герпес. Крем ефективний навіть при нанесенні на пізній стадії інфекції, тобто при розвитку герпесу.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Наразі відсутні або ж доступні лише обмежені дані щодо використання препарату під час вагітності або годування груддю та у дітей віком до 12 років. Таким чином, слід уникати застосування препаратів виробництва «Омега Фарма», що містять пенцикловір, крем 1 %, у дітей віком до 12 років, а під час вагітності або годування груддю їх можна використовувати тільки після консультації з лікарем.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Можливість попередження
Підвищена чутливість	Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати алергічні реакції, хоча і не у всіх пацієнтів.	Застосування препарату слід уникати у разі алергії на пенцикловір, фамцикловір або будь-яку з допоміжних речовин.

Важливі потенційні ризики

Не застосовується.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та лактації	Оскільки безпека пенцикловіру у випадку застосування під час згаданих періодів не вивчалась, препарат слід використовувати під час вагітності або годування груддю тільки після консультації з лікарем, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.
Застосування у дітей віком до 12 років	Вплив препарату на дітей віком до 12 років не вивчався.

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

Для усі препаратів доступна Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям в області охорони здоров'я докладну інформацію про те, як використовувати лікарський засіб, які є ризики від його застосування і рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочений варіант цього документа, викладений непрофесійною мовою, представлений у вигляді інструкції для медичного застосування. Заходи, що представлені в цих документах, відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків. Інформація, що міститься у всіх КХЛЗ та інструкціях для медичного застосування лікарських засобів виробництва «Омега Фарма», що містять пенцикловір, крем 1 %, також доступна у основній специфікації лікарського засобу, розробленій компанією.

Для препарату пенцикловір, крем 1 % не потрібні додаткові заходи з мінімізації ризиків. Рутинних заходів з фармаконагляду повинно вистачити для моніторингу безпеки лікарського засобу протягом післяреєстраційного періоду.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Не застосовується.