

## VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

### VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Хвороби органів травлення поряд з серцево-судинною і онкологічною патологією широко поширені в світі. Причому зростання захворюваності органів травлення прогнозований, оскільки залежить не тільки від рівня розвитку медицини, але і від соціальних умов життя населення. Україна в цьому плані не є винятком. Так, за даними Центру медичної статистики МОЗ України, починаючи з 1990 р. відзначено істотне підвищення захворюваності і поширеності патології органів травлення як в цілому, так і по окремих нозологічних формах. З 1990 по 1999 р. середній показник поширеності захворювань органів травлення підвищився на 42,2%. [Голубчиков М.В. Статистичний огляд захворюваності населення України на хвороби органів травлення, - Сучасна гастроентерологія і гематологія, 2000, №1, с. 17-20]. Особливе місце займають хвороби підшлункової залози, поширеність яких з 1999 р. підвищилася на 10,3%, а в ряді областей України досягає 200-290 на 100 тис. населення [Філіппов Ю.О., Шмігель З.Н., Котельникова Г.П. Рівень поширеності і захворюваності на хвороби органів травлення в Україні серед дорослих людей та підлітків // Гастроентерологія. — Дніпропетровськ, 2001. — Вип. 32. — С. 3–6.]. Існує великий арсенал лікарських засобів (ЛЗ), що застосовуються для лікування хвороб органів травлення. Однією з основних груп ЛЗ, які використовуються для лікування захворювань не тільки підшлункової залози, а й інших органів травлення, є ферментні препарати. Сучасні ферментні препарати представлені на українському фармацевтичному ринку досить широко. Їх застосовують в гастроентерологічній, терапевтичній, педіатричній, хірургічній практиці. [Новый ферментный препарат Пензим. Перспективы использования в клинической практике. Еженедельник Аптека №50 (371), 2002]

Диспепсія - це захворювання, що характеризується розладом травлення. Залежно від причини виникнення цієї недуги, прояви диспепсії можуть виникати як внаслідок порушень роботи деяких окремих органів травного тракту, так і при нестачі ферментів, особливо необхідних для нормального функціонування всієї системи. Диспепсія може виникати як самостійне захворювання, але може бути і супутнім синдромом. Основною причиною будь-якого виду диспепсії є труднощі в процесі перетравлення їжі, що є наслідком порушення рухової функції шлунково-кишкового тракту. Гастроентерологи виділяють різні за своїм характером причини появи захворювання. У деяких випадках причинним фактором можуть стати психічний стан людини, перенесені нею стреси. Первинними причинами медики все ж вважають неправильний підхід до харчування.

При диспепсії з недовіком ферментів у людини може часто виникати неприємний металевий присмак у роті, нудота, метеоризм, відсутність апетиту, короткочасні больові напади спазматичного характеру. Може спостерігатися підвищене газоутворення, частий стілець.

Підшлункова залоза по праву є одним з головних органів травлення, яка виробляє близько 2 л панкреатичного соку на добу. Секрет підшлункової залози надходить в порожнину тонкого кишечника і містить ферменти, які розщеплюють білки, жири та вуглеводи. Тривалий піст, або переїдання посилене вживанням алкоголю, ускладнює роботу органу. Вживання жирної їжі, незвичних продуктів і тяжко перетравлюваних овочів порушує всмоктування поживних речовин.

Синдром надлишкового газоутворення відноситься до числа найбільш поширених, не має вікових рамок, спостерігається більш ніж у 70% дітей і дорослих з функціональними і

органічними захворюваннями травного тракту, епізодично зустрічається практично у всіх людей різного віку. [Абатуров А.Е., Агафонова Е.А., Русакова Е.А., Петренко Л.Л., ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины», Ивашина В.И., КУ «Днепропетровская городская детская клиническая больница № 1» ДООС Синдром избыточного газообразования у детей].

Універсальним засобом нормалізації травлення в травному каналі при різних видах розладів є препарати панкреатину. Прийом панкреатину, як ферментного препарату доцільний при кишковій диспепсії, а також при диспепсичних розладах у хворих на панкреатит з зовнішньосекреторною недостатністю так як містять основні ферменти підшлункової залози домашніх тварин (насамперед ліпазу, трипсин, хімотрипсин й амілазу). Ці ферменти забезпечують достатній спектр травної активності і сприяють усуненню клінічних ознак зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози, до яких відносять зниження апетиту, нудоту, метеоризм. [Основні клінічні синдроми в гастроентерології. Запорізький державний медичний університет, 2016].

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

У 1997 році заявником було проведено відкрите, клінічне дослідження з паралельним контролем по вивченню клінічної ефективності і безпеки застосування препарату «Панкреатин», таблетки виробництва ВАТ «Вітаміни» при захворюваннях органів травлення, що супроводжуються недостатністю зовнішньосекреторної функції підшлункової залози. У клінічному дослідженні приймали участь 78 пацієнтів (46 чоловіків і 32 жінки).

Клінічне вивчення препарату Панкреатин проводилось відповідно з протоколом випробувань в умовах відділення гастроентерології Інституту терапії АМН України в період з 01.09.97 по 14.11.97 рр.

Оцінка ефективності лікування проводилась згідно таких критеріїв оцінки:

- загальний стан хворого (добрий, задовільний, поганий, дуже поганий, у балах);
- інструментальні дослідження (ультразвукове дослідження органів черевної порожнини, дуоденорентгенографія);
- лабораторні тести.

Результати дослідження.

Після 10 днів комплексної терапії з застосуванням вітчизняного препарату Панкреатин і його зарубіжного аналогу (Креон) купування абдомінально-больового синдрому спостерігалось у 38% хворих основної і 42% хворих контрольної групи. Зникнення диспепсичного синдрому спостерігалось приблизно у рівній кількості хворих як основної (64% хворих), так і контрольної (66% хворих) груп.

До кінця проведеного лікування у хворих як основної, так і контрольної груп відмічається нормалізація основних показників, які відображають зовнішньосекреторну функцію підшлункової залози. При цьому, достовірної різниці між лабораторними показниками через 10 днів після початку лікування і в кінці терапії в основній і контрольних групах не виявлено. Це свідчить про достатню ефективність вітчизняного препарату Панкреатин у порівнянні з його зарубіжним аналогом.

При застосуванні таблеток Панкреатин в комплексній терапії з іншими препаратами побічних ефектів не спостерігалось. Хворі препарат переносили добре. З причини його клінічної ефективності жоден з пацієнтів не виявив бажання перервати прийом препарату Панкреатин. На основі результатів клінічного дослідження було зроблено наступні висновки:

1. Застосування препарату Панкреатин, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг виробництва ВАТ «Вітаміни» м. Умань у комплексній терапії захворювань, які

супроводжуються порушенням зовнішньосекреторної функції підшлункової залози, зокрема хронічного гастриту і хронічного панкреатиту, призводить до зменшення клінічних симптомів цих захворювань та симптомів, пов'язаних з перетравлюванням їжі.

2. Побічні ефекти при прийомі препарату Панкреатин практично відсутні.
3. Ефективність і безпеку препарату Панкреатин дозволяє рекомендувати його для лікування хронічних захворювань органів травлення, які супроводжуються порушенням зовнішньосекреторної функції підшлункової залози. [Звіт про проведення клінічних досліджень препарату «Панкреатин» виробництва ВАТ «Вітаміни» м. Умань, Україна, проведених у відділенні гастроентерології Інституту терапії АМН України. м. Харків, 1997 рік.]

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

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки ферментних препаратів, зокрема препарату Панкреатин є добре вивченим. Ефективність цього лікарського засобу підтверджена в багатьох як вітчизняних так і зарубіжних клінічних дослідженнях та тривалим застосуванням у післяреєстраційному періоді.

Тому, на даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Панкреатин, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг у післяреєстраційному періоді.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції  (Реакції гіперчутливості, у тому числі бронхоспазм, кропив'янка, анафілактичні реакції)	При застосуванні панкреатину можливі реакції індивідуальної підвищеної чутливості організму (алергічні реакції). Такі реакції можуть бути легкого, середнього та важкого ступеня важкості. Тому їх прояв може варіювати від висипів, свербіжну шкіри, чхання до бронхоспазму, набряку гортані, та проявів анафілактичних реакцій. Анафілактичні реакції – це прояв алергії, що стрімко розвивається, який може загрожувати життю хворого. Такий процес запускається при повторному попаданні алергену в організм і супроводжується пошкодженням власних органів і тканин людини.	Протипоказано застосування у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до панкреатину або до одного з компонентів препарату. При перших ознаках виникнення алергічної реакції пацієнту слід звернутися до лікаря та відмінити прийом препарату.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Застосування у пацієнтів з гострим або хронічним панкреатитом у фазі загострення;	<p>Гострий панкреатит – це асептичне запалення підшлункової залози.</p> <p>В основі виникнення гострого панкреатиту лежить пошкодження підшлункової залози власними ферментами і розвиток синдрому системної запальної відповіді.</p> <p>Тяжкість і характер ризику є важким, так як гострий панкреатит та хронічний панкреатит у стадії загострення є серйозним захворюванням. Тому прийом ферментних препаратів, у тому числі Панкреатин, суттєво впливає та погіршує перебіг захворювання, може підвищити ризик ускладнень та серйозно вплинути на здоров'я пацієнта.</p> <p>Гострий панкреатит та загострення хронічної форми панкреатиту є протипоказанням до застосування ферментних препаратів, оскільки вони можуть викликати стертий перебіг захворювання і погіршити його прогноз.</p>	Протипоказано застосування препарату у пацієнтів з гострим панкреатитом, хронічним панкреатитом у фазі загострення.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Ущільнення сполучної тканини товстої кишки з появою рубців та її звуженням.  (Поява кишкових стриктур (фіброзна колонопатія));	<p>Пацієнти, які приймають тривалий час дуже високі дози поліферментних препаратів можуть мати підвищений ризик ущільнення сполучної тканини товстої кишки з появою рубців та її звуженням (фіброзна колонопатія).</p> <p>Вважається, що фіброзна колонопатія клінічно проявляється в середньому через 7-12 місяців після початку лікування високими дозами панкреатичних ферментів, особливо при прийомі більше 10000 одиниць ліпази/кг/на добу.</p> <p>Також вважається, що виникнення ризику обумовлено наявністю метакрилової кислоти, яка є допоміжною речовиною у оболонці більшості поліферментних препаратів.</p>	<p>Протипоказано застосування панкреатину у пацієнтів з кишковою непрохідністю.</p> <p>Рекомендується контролювати всі незвичні симптоми, особливо при прийомі більше 10000 одиниць ліпази/кг/на добу.</p> <p>При наявності симптоматики, що нагадує стан кишкової непрохідності, необхідно пам'ятати про можливість появи кишкових стриктур.</p>

## **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Відсутні

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування препарату у дітей до 6 років;	Безпека та ефективність препарату у дітей до 6 років не вивчалась. Препарат можна застосовувати дітям віком від 6 років.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Панкреатин, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Панкреатин, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

#### ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

### ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

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

Не застосовується (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар