

## **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. 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, Журнал «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.

Диспепсія у дітей – це розлад харчування та порушення травлення. Захворювання проявляється характерними симптомами: дискомфортом або болями в животі, відчуттям переповнення шлунка після вживання їжі, раннім насиченням, нудотою, блювотою, відрижкою, печією, запором або діареєю. Синдром диспепсії зустрічається в 13-40% дітей і підлітків, що свідчить про високу поширеність захворювання. Частота захворюваності на диспепсію у дітей пояснюється особливостями шлунково-кишкового тракту, нервової системи, станом обміну речовин в дитячому віці. («Диспепсія у дітей – причини, наслідки та лікування» <http://dutuna.in.ua/dispepsiya-u-ditej-prichini-naslidki-ta-likuvannya/>).

Неправильний режим харчування призводить до переїдання не тільки у дорослих, а і в дітей, при якому одночасне вживання важко перетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі ускладнює роботу організму та травної системи. Зокрема, з'являється відчуття важкості, дискомфорту в животі, турбує легка нудота та здуття живота. Харчування похапцем, так і переїдання можуть призводити до порушення режиму травлення, що стає причиною появи зайвих кілограмів, а в деяких випадках — і ожиріння. Останнім часом у всьому світі набуло поширення ожиріння серед дітей і підлітків: у розвинених країнах світу 25% підлітків мають надмірну масу тіла, а 15% — ожиріння (Гинзбург М.М., 2002; Родионова Т.И., Тепаева А.И., 2012).

ЛЗ Панкреатин для дітей компенсує ферментну недостатність підшлункової залози і сприяє покращенню процесу травлення. Ферменти, що входять до складу препарату - ліпаза, амілаза і протеаза полегшують перетравлювання жирів, білків та вуглеводів, що сприяє більш повному всмоктуванню їх в тонкому кишечнику та зняттю неприємних симптомів, які виникають при вживанні жирної, важкої та незвичної їжі. (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Панкреатин для дітей).

Метеоризм, здуття живота, або 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. («Синдром избыточного газообразования у детей» Журнал «Здоровье ребенка», №6 (41) 2012).

Метеоризм – це не захворювання, а тільки одна з його ознак. Захворювань, при яких з'являється метеоризм, дуже багато. Він може бути наслідком простого переїдання, а може – хронічного захворювання шлунка або кишечника.

Надмірна кількість жирів, білкової їжі або вуглеводів (в порівнянні з віковими нормами), переїдання можуть бути причиною метеоризму у дитини. Деякі продукти з великим вмістом крохмалю, вуглеводів і цукру сприяють газоутворенню. Для їх розщеплення на прості сполуки, необхідні ферменти. Якщо їх не вистачає, то їжа погано перетравлюється, що уповільнює її проходження зі шлунка в кишечник, тому після їжі виникає відчуття здуття живота. («Метеоризм у дітей – причини, надання допомоги» <http://jakvylikuvaty.pp.ua/5210-meteorizm-u-ditey-prichini-nadannya-dopomogi.html>)

Панкреатин містить екскреторні ферменти підшлункової залози свиней та великої рогатої худоби – ліпазу, амілазу, трипсин та хімотрипсин, що приймають участь у перетравлюванні жирів, вуглеводів та білків, сприяючи більш повному всмоктуванню їх у тонкому кишечнику. При застосуванні панкреатину нормалізується процес травлення, поліпшується функціональний стан кишечника. (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Панкреатин для дітей).

Порушення процесів травлення і всмоктування є найбільш поширеними синдромами в практиці лікаря-терапевта і гастроентеролога. Їх розвиток може бути зумовлений недостатньою продукцією травних ферментів або зниженням їх активності. Механізми порушень процесів травлення і всмоктування різноманітні і визначаються в першу чергу захворюваннями, які лежать в їх основі. (Григорьев П.Я., Яковенко Э.П. Рекомендации к назначению ферментных препаратов при синдроме нарушенного пищеварения и всасывания// Леч. врач.- 2001.- №5-6.- с. 48-50).

Порушення моторної функції кишечника є причиною прискореного проходження їжі в кишечнику. Такий стан характеризується розладами всмоктування в тонкому кишечнику одного або декількох харчових речовин і порушенням обмінних процесів. («Особливості формування мальасиміляції у дітей раннього віку» Бібліотека «Здоров'я України» <http://www.dovidnyk.org/dir/19/112/1170.html>)

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

У 2003 році заявником було проведено відкрите, порівняльне дослідження з паралельним контролем.

Назва дослідження: «Порівняльна оцінка ефективності і переносимості препарату Панкреатин для дітей, таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, виробництва ВАТ «Вітаміни» в лікуванні хворих хронічним і реактивним панкреатитом».

Дослідження було проведено у відділенні гастроентерології Інституту педіатрії, акушерства і гінекології АМН України.

Основною задачею даного дослідження була порівняльна оцінка ефективності і переносимості препарату «Панкреатин для дітей», таблетки виробництва ВАТ «Вітаміни» з рекомендованим експертною комісією по лікарським засобам для гастроентерології ДФЦ референтним препаратом «Панкреатин» виробництва ВАТ «Вітаміни» в лікуванні хворих з хронічним і реактивним панкреатитом.

У обмеженому клінічному дослідженні приймали участь 60 пацієнтів від 8 до 14 років (хлопчиків 39, дівчат 21);

Результати дослідження.

Переносимість препарату Панкреатин для дітей в основній групі була хорошою, побічних ефектів не спостерігалось, тому була визначена як дуже хороша.

Переносимість препарату Панкреатин в контрольній групі була хорошою, побічних ефектів не спостерігалось, тому була теж визначена як дуже хороша.

Ефективність Панкреатину для дітей в основній групі оцінена як:

- Значне поліпшення мало місце у 27 (90,0 %);
- Поліпшення мало місце у 3 (10,0 %) хворих;
- Без змін – не було;
- Погіршення – не було.

Ефективність Панкреатину в контрольній групі оцінена як:

- Значне поліпшення мало місце у 26 (87,0 %) пацієнтів;
- Поліпшення мало місце у 4 (13,0 %) хворих;
- Без змін – не було;
- Погіршення – не було.

На основі результатів клініко-параклінічних досліджень у дітей з реактивним панкреатитом було зроблено наступні висновки:

1. Препарат Панкреатин для дітей, виробництва ВАТ «Вітаміни», Україна є ефективним засобом для лікування дітей з реактивними змінами в підшлунковій залозі.
2. Порівняльне вивчення ефективності препаратів Панкреатин для дітей в основній групі та Панкреатину в контрольній групі свідчать про виражену терапевтичну ефективність обох варіантів Панкреатину.
3. Препарат Панкреатин для дітей добре переноситься хворими та немає побічних ефектів.
4. Препарат Панкреатин для дітей можна рекомендувати для практичного медичного застосування.

### **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 для дітей, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні у післяреєстраційному періоді.

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

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Бронхоспазм	При застосуванні панкреатину можливі реакції гіперчутливості (алергічні реакції).	Протипоказано застосування у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до панкреатичних ферментів тваринного походження або до одного з компонентів лікарського засобу. При перших ознаках виникнення алергічної реакції пацієнту слід звернутися до лікаря та відмінити прийом препарату.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Розвиток фіброзної колонопатії	<p>Найбільш важке ускладнення, що виникає при тривалому прийомі дуже високих доз поліферментних препаратів - фіброз термінальної частини клубової кишки і правих відділів ободової кишки, або фіброзна колонопатія.</p> <p>Вважається, що фіброзна колонопатія клінічно проявляється в середньому через 7-12 місяців після початку лікування високими дозами панкреатичних ферментів.</p> <p>Існує підвищений ризик розвитку кишкових стриктур (фіброзної колонопатії) в ілеоцекальному відділі і в висхідній ободовій кишці, особливо при прийомі більше 10000 одиниць ліпази/кг/на добу.</p> <p>Патогенез досі не відомий, поява цієї нозології однозначно пов'язана з тривалим прийомом високих доз поліферментних препаратів, що перевищують 50000 ОД ліпази на 1 кг ваги на добу.</p> <p>До встановлення цього взаємозв'язку було зареєстровано всього близько 60 випадків по всіх країнах. Вважається, що це ятрогенне ускладнення обумовлено кополімерами метакрилової кислоти, які є компонентами ентросолюбильної оболонки більшості поліферментних препаратів.</p> <p>Також в якості можливих механізмів патологічного впливу розглядають токсичний ефект ферментів і імунологічну реакцію організму на прийом їх у високій концентрації. Додатковими факторами, що сприяють розвитку даної патології, вважаються послаблюючі засоби, H<sub>2</sub> гістаміно-блокатори, кортикостероїди.</p> <p>Протипоказано застосування Панкреатину при кишковій непрохідності.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування препарату у дітей до 3 років	Препарат застосовувати дітям віком з 3 років.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Панкреатин для дітей, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, 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 для дітей, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні 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