

VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Соціально-медичне значення хвороб органів травлення полягає в тому, що вони займають третє місце у структурі загальної захворюваності та за причинами госпіталізації населення в стаціонарні заклади, четверте – серед причин смерті, шосте – у структурі первинного виходу на інвалідність та серед причин тимчасової непрацездатності. За прогнозами ВООЗ, у XXI столітті патологія травної системи в структурі загальної захворюваності населення буде займати одне з провідних місць. [Л. М. Романюк, Н. Є. Федчишин, С. Є. Шостак *Основні закономірності та тенденції поширеності хвороб органів травлення. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. 2013 №1 (55)*]

Захворюваність на хронічний панкреатит (ХП) в країнах Європи складає 4–8 випадків, а поширеність – 25 випадків на 100 тис. населення. За даними досліджень в Україні рівень захворюваності патологією підшлункової залози в 2012 р. склав 226 випадків на 100 тис. населення, поширеність – 2471 на 100 тис. населення. Така різниця в кількості хворих на ХП в Україні та в інших країнах може бути пов'язана з гіпердіагностикою при встановленні діагнозу ХП, а також більш високим рівнем зловживання алкоголем, що є однією з основних причин розвитку ХП, незбалансованим харчуванням.

Діагноз «хронічний панкреатит» застосовують для визначення хронічного запалення підшлункової залози із хронічними, незворотними, запальними змінами підшлункової залози, що часто характеризується сильним болем, який знижує якість життя, та розвитком екзокринної (зовнішньої) та ендокринної (внутрішньої) недостатності підшлункової залози. [Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації. *Хронічний панкреатит. 2014 р.*]

Екзокринна (зовнішня) недостатність проявляється недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, що призводить до порушення процесу перетравлювання їжі. Тому при хронічному панкреатиті, який супроводжується нестачею травних ферментів доцільно застосовувати ферментні лікарські засоби у якості замісної терапії.

Стани після одночасного видалення частини шлунка та тонкого кишечника; пронос, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі не є самостійними захворюваннями, але супроводжуються порушеннями травлення і проявляються симптомами, що викликають дискомфорт та погіршують якість життя пацієнта. При вищевказаних станах, що викликають порушення травлення – застосовують лікарські засоби, що містять панкреатин. З його допомогою можна поповнити дефіцит необхідних організму людини ферментів, які виділяються власною підшлунковою залозою та дозволяє зменшити навантаження на орган і покращити функціонування травного тракту. Завдяки цьому нормалізуються травні процеси і відновлюється обмін речовин в організмі.

Здуття кишечника або метеоризм – це надмірне скупчення газів у кишечнику при порушеннях процесів травлення. Симптомами метеоризму можуть бути: здуття живота, колікоподібні болі в шлунку і кишечнику, відрижка, мимовільний вихід газів (або позиви) з кишечника, нудота, головний біль. Підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень включає зміну раціону та перехід на дієту, питний режим та очищення кишечника. Ця необхідність, зумовлена тим, що ультразвукові хвилі не здатні проходити через газові скупчення в кишечнику. Наявність газів істотно ускладнює діагностику. Панкреатин сприяє виробленню необхідних для нормального розщеплення їжі

ферментів, що сприяє зниженню газоутворення. Препарат можна застосовувати для покращення перетравлювання їжі у пацієнтів з нормальним функціонуванням травного тракту і при погрішностях в харчуванні.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

У 1995 році заявником було проведено дослідження на базі гастроентерологічного відділення Дорожньої клінічної лікарні Придніпровської залізної дороги на станції Дніпропетровськ. Назва дослідження – «Вивчення клінічної ефективності препарату Вестал», виробництва Уманського ПТ «ВІТАМІНИ». Згідно протоколу засідання комісії з номенклатури та інструкцій №57 від 02.09.2002 Державного фармакологічного центру МОЗ України назву лікарського засобу Вестал змінено на Панкреатин форте.

Метою дослідження було вивчення клінічної ефективності препарату Вестал у пацієнтів з патологією органів травлення.

У дослідженні приймали участь 30 пацієнтів у віці від 22 до 58 років, 16 жінок і 14 чоловіків. Препарат Вестал приймали по 2 таблетки 3 рази на день під час їжі. Курс лікування склав два тижні (15 днів).

На фоні лікування препаратом Вестал у пацієнтів з патологією органів травлення відмічено позитивний клінічний ефект, що виражався в протидіарейній та вираженій знеболюючій дії. Відмічено позитивний вплив на такі диспептичні розлади, як відрижка, печія, здуття живота, зниження або втрата апетиту. Застосування препарату Вестал супроводжувалось покращенням загального стану хворих та їх настрою, покращенням якості життя пацієнтів. Препарат Вестал особливо ефективний у хворих з патологією печінки, підшлункової залози та у меншій степені у хворих хронічним гастритом з підвищеною кислотністю.

При порівняльній оцінці, на думку пацієнтів, попередніх методів лікування і застосування Весталу 92 % пацієнтів відмічають виражений клінічний ефект. Застосування Весталу у хворих з хронічним холецисто-панкреатитом, хронічним панкреатитом, хронічним холециститом дозволило скоротити терміни перебування в стаціонарі і домогтися вираженого клінічного покращення на 10-12 день прийому препарату Вестал. При застосуванні препарату небажаної побічної дії не було відмічено. Однак у хворих з хронічним гастритом з'явилась схильність до запорів, яка була відсутня до прийому препарату Вестал і вимагала прийому послаблюючих засобів.

Все вищевказане може бути підставою для рекомендації до широкого застосування препарату Вестал у гастроентерологічній практиці.

[Звіт про науково-дослідну роботу «Вивчення клінічної ефективності препарату Вестал», виробництва Уманського ПТ «ВІТАМІНИ» Дніпропетровська Державна медична академія, 1995 р.]

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки ферментних препаратів, зокрема препаратів панкреатину 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 форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні у післяреєстраційному періоді.

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

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції. (Анафілактичні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк).	<p>При застосуванні панкреатину можливі реакції індивідуальної підвищеної чутливості організму - алергічні або анафілактичні реакції. 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.</p> <p>Такі реакції можуть бути легкого, середнього та важкого ступеня важкості. Алергічні реакції можуть проявлятися висипом, свербіжем шкіри, чханням, сльозотечею, нежитем. Більш важкого ступеня алергічні реакції проявляються бронхоспазмом, ангіоневротичним набряком.</p> <p>Ангіоневротичний набряк – це один з різновидів алергічних захворювань організму. Він характеризується глибоким ураженням шкіри і набряком в області шиї, голови, кінцівок рук, ніг, статевих органів, а також черевної порожнини.</p>	<p>Протипоказано застосування у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до панкреатичних ферментів тваринного походження (панкреатину) або до одного з компонентів лікарського засобу.</p> <p>При перших ознаках виникнення алергічної реакції пацієнту слід звернутися до лікаря та відмінити прийом препарату.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ущільнення сполучної тканини товстої кишки з появою рубців та її звуженням. (Розвиток фіброзної колонопатії).	<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</p>	<p>Протипоказано застосування препарату Панкреатин форте пацієнтам з непрохідністю кишечника.</p> <p>Як запобіжний захід рекомендовано у разі появи незвичних симптомів зі сторони травної системи (шлунку або кишечника) або зміни характеру симптомів основного захворювання слід звернутися за медичною консультацією, щоб</p>

	при прийомі більше 10000 одиниць ліпази/кг/на добу. Також вважається, що виникнення ризику обумовлено наявністю метакрилової кислоти, яка є допоміжною речовиною у оболонці більшості поліферментних препаратів.	виключити можливість фіброзної колонопатії, особливо якщо пацієнт приймає більше 10000 од. ліпази/кг/добу.
--	---	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
-	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування препарату у дітей до 6 років;	Питання про дозування препарату та тривалість лікування для дітей вирішує лікар. Препарат рекомендується для застосування дітям віком від 6 років.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Панкреатин форте, 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 форте, 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