

VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Фолієва кислота відіграє важливу роль у багатьох фізіологічних процесах, бере участь у синтезі ряду амінокислот, грає ключову роль у процесах поділу клітини. Тканини з високою швидкістю поділу клітин (кістковий мозок, слизова кишечника) характеризуються підвищеною потребою в фолієвій кислоті.

Анемія є поширеним патологічним станом, а частота, з якою вона зустрічається значно варіює в залежності від віку, статі, належності до певної етнічної групи та супутніх захворювань. Поширеність анемії серед дітей складає 6-9%, але поступово зростає відповідно до збільшення віку і складає у дорослих осіб до 65 років - 11 % та у осіб у віці 85 років і більше - близько 20%. У жінок анемія зустрічається частіше, ніж у чоловіків. Близько 12% жінок у репродуктивному віці (17-49 років) хворіють на анемію, в той час як серед чоловіків відповідного віку анемія складає лише 2%. За даними американських дослідників відомо, що серед чорношкірого населення анемія зустрічається у майже у 3 рази частіше (27%), ніж у представників білої раси (9%). Мегалобластна анемія, пов'язана з дефіцитом фолієвої кислоти, становить 1% від всіх анемії вагітних, частіше розвивається в III триместрі вагітності, перед пологами і в ранньому післяпологовому періоді.

Дефекти нервової трубки (ДНТ) є одними з найбільш поширених вроджених вад розвитку (ВВР), поступаючись по частоті лише вродженим вадам серця. У більшості випадків ДНТ виникають в результаті порушення закриття кінців нервової трубки або їх повторного відкриття. Нервова трубка у людини формується в той час, коли жінка, як правило, не знає про вагітність. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), щорічно в світі реєструється приблизно 324 тис. випадків дефектів нервової трубки.

Дефіцит вітаміну В₉ (фолієва кислота) спостерігається у 20-100% населення, в залежності від регіону. Це один з найбільш часто зустрічаємих дефіцитів вітамінів. За результатами досліджень, проведених в літньо-осінній та зимово-весняний періоди 2012-2013 рр. вміст фолієвої кислоти в середньодобових харчових раціонах дорослого населення України знаходиться нижче рекомендованих рівнів споживання. Зокрема, дефіцит вітаміну В₉ серед жінок в літньо-осінній період року склав 36%, в зимово-весняний період року - 43%. У чоловіків в літньо-осінній період року недостатність фолатів склала 39%, а в зимово-весняний - 47%. При проведену дослідженні виявлено недолік вмісту фолієвої кислоти в середньодобових харчових раціонах населення обох статей. Причому дефіцит вітаміну В₉ відзначався як в зимово-весняний, так і в літньо-осінній періоди року.

Олігоспермія є однією з найбільш частих причин чоловічого безпліддя. Це стан, при якому кількість сперматозоїдів в спермі недостатньо для запліднення яйцеклітини (менше 20 мільйонів сперматозоїдів). При цьому захворюванні зачаття практично неможливе. Поширеність чоловічого безпліддя в даний час в різних регіонах світу прогресивно збільшується, при цьому нижня межа норми вмісту сперматозоїдів за рекомендаціями ВООЗ знизилася з 40 до 20 млн/мл. Серед європейських країн найбільша поширеність безпліддя відзначена в Великобританії, а найменша в Фінляндії. У Німеччині приблизна поширеність безпліддя перевищує 15% всіх пар репродуктивного віку. При цьому чоловіче безпліддя виявляється у половини безплідних пар, тобто приблизно 7% всіх чоловіків протягом життя стикаються з проблемами порушеної фертильності. Дані, отримані за останні 20 років, показують, що приблизно в 30% випадків виникнення проблем із зачаттям грає роль тільки чоловічий фактор, і приблизно в 20% порушення виявляються як у чоловіка, так і у дружини.

Таким чином, чоловічий фактор, хоча б частково, за даними різних авторів, відіграє роль в 30-50% випадків безпліддя.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

У 1989 р. з'явилися результати дослідження 22 776 жінок, які вживали мультивітаміни з фолієвою кислотою (ФК). У жінок, які не вживали мультивітаміни з ФК, було 3,5 випадків ДНТ (дефекти нервової трубки) на 1 000 новонароджених, в той час як у тих, що вживали — лише 0,9 на 1 000. Вживання ФК після 7 тижнів вагітності позитивних результатів не дає. Попередні вагітності, родинна схильність до ДНТ, вік матері, паління на ефективність дії добавок з ФК не впливає при умові вживання її на 1-6 тижні вагітності.

Протягом 1983-1991 рр. в 33 наукових центрах 7 країн були проведені дослідження відносно ролі добавки ФК чи суміші з іншими 7 вітамінами (А, D, В₁, В₂, В₆, С, РР), що приймаються до і відразу після запліднення, в попередженні народження дітей з ДНТ, в першу чергу спинномозкова кіла та аненцефалія. Всього 1817 жінок з високим ризиком мати вагітність з ДНТ були розділені на 4 групи: А — вживали ФК в дозі 4 мг в день; В — мультивітаміни з ФК (4 мг/день); С — ніяких добавок; D — лише мультивітаміни. 1195 жінок мали завершену вагітність. Всього ДНТ мали 27 осіб, з яких 6 у групах, де вживалась ФК, і 21 — в двох інших групах, тобто захисний ефект становив 72 %. Інші вітаміни не проявили значної захисної дії. Важливо й те, що не було виявлено видимої шкоди від вживання добавок з ФК як для жінок, так і для новонароджених.

В одному з експериментів, метою якого була оцінка потреби невагітних жінок в природному фолаті, 17 жінок 21-27 років вживали по 200, 300, 400 мкг на день загального фолату протягом 70 днів. Дослідження показали, що 200 мкг/день ФК недостатньо для підтримання нормального рівня серологічного та еритроцитарного фолату у жінок.

За результатами проведених досліджень щодо рівню фолату в еритроцитах при вживанні чистої фолієвої кислоти та фолієвої кислоти у складі збагачених продуктів, в яких брали участь 189 здорових жінок, зроблено висновок, що додавання в раціон жінок дітородного віку щоденно 400 мкг фолієвої кислоти ефективно піднімає рівень фолату в еритроцитах. (Баріляк І.Р., Качура В.С., Неумержицька Л.В., Кузнєцова Г.М. Антитератогенна дія фолієвої кислоти та її роль у запобіганні злоякісних пухлин і серцево-судинних захворювань. Журнал Сучасні проблеми токсикології.2, 2002).

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день профіль безпеки Фолієвої кислоти є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільовій популяції підтверджена тривалим застосуванням, результати ефективності підтверджені багатьма клінічними дослідженнями та описані в літературі.

Тому, на даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Фолієва кислота, таблетки по 5 мг.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|---|---|
| Підвищена чутливість у тому числі задишка, алергічні реакції, включаючи шок (Гіперчутливість у тому числі задишка, анафілактичні реакції, включаючи шок.) | Препарат добре переноситься. З боку імунної системи рідко можливо виникнення реакції підвищеної чутливості, включаючи почервоніння, висипання, свербіж, кропив'янку, задишку, анафілактичні (алергічні) реакції, включаючи шок. Виникнення алергічних реакцій можна пояснити підвищеною індивідуальною чутливістю організму пацієнта до фолієвої кислоти або до компонентів препарату. | Протипоказано застосування фолієвої кислоти при підвищеній чутливості до фолієвої кислоти або до інших компонентів препарату. |

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|---|--|
| Застосування лише фолієвої кислоти пацієнтам, що мають нестачу вітаміну В ₁₂ у вигляді злоякісної анемії або тривалому дефіциті вітаміну В ₁₂ . (Застосування фолієвої кислоти у пацієнтів з дефіцитом вітаміну В ₁₂ , у тому числі при злоякісних анеміях (перніціозні)). | Прийом фолієвої кислоти може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом поліпшення картини крові, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням, які супроводжують В ₁₂ -дефіцитну анемію. При перніціозній (злоякісній) анемії фолієву кислоту застосовують тільки у комбінації з вітаміном В ₁₂ , оскільки фолієва кислота, стимулюючи кровотворення, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень | Протипоказано застосування фолієвої кислоти при злоякісних новоутвореннях, злоякісних анеміях, нелікованому дефіциті кобаламіну. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком) |
|--|--|
| Взаємодія з протисудомними лікарськими засобами. | Фолієва кислота може зменшити концентрацію протисудомних препаратів (таких як, фенобарбіталу, фенітоїну і примідону) у плазмі крові, таким чином збільшуючи імовірність настання епілептичних нападів. |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Фолієва кислота, таблетки по 5 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 Фолієва кислота, таблетки по 5 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 |
|---------------|-------------|-------------------------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |