Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АРТІМА, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл
МНН – glucosamine

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання

Остеоартрит (синонім – остеоартроз) – хронічне захворювання, при якому спостерігається пошкодження хрящів і оточуючих їх тканин. Для захворювання характерні біль, скутість і втрата функції. Остеоартрит/остеоартроз – найбільш поширене захворювання суглобів, на який страждає приблизно 302 мільйони людей у всьому світі та зустрічається у людей віком понад 40 років. Майже кожен другий хворий з патологією внутрішніх органів стикається з остеоартрозом у зрілому та похилому віці. Тільки в США на остеоартрит хворіють близько 30 млн людей. Серед осіб віком 65 років остеоартроз діагностували у 50% випадків, а серед досліджуваних віком понад 80 років – у 80% випадків. Клінічні симптоми остеоартрозу реєструють більше ніж у 20% населення земної кулі, тобто у кожного третього пацієнта віком від 45 до 64 років та у 60–70% хворих віком понад 65 років. Значне підвищення частоти остеоартрозу зумовлене як постарінням населення, так і пандемією ожиріння. Прогнозують, що у найближчі роки захворюваність на остеоартроз може підвищитись на 57%. Фактори ризику захворювання: генетичні, конституціональні (наприклад, старіння, жіноча стать, ожиріння, висока щільність кісток), біомеханічні (наприклад, травми суглобів, професійні/рекреаційні, зниження м'язової сили, слабкість суглобів, зміщення суглоба). Найбільш часто уражуються колінні суглоби.

Життєвий прогноз при остеоартрозі в цілому сприятливий. Однак у багатьох країнах остеоартроз є однією з основних причин втрати працездатності у чоловіків, поступаючись в цьому відношенні тільки ішемічній хворобі серця. Післяопераційна смертність після артропластики дуже низька (близько 1%), ускладнення (інфекція, тромбоемболія) розвиваються не більш ніж у 5% пацієнтів.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб (ЛЗ) **АРТІМА**, що в якості діючої речовини містить глюкозаміну сульфат, застосовується з метою лікування симптомів остеоартриту: болю і функціонального обмеження. Глюкозаміну сульфат володіє гарним профілем переносимості та високим ступенем безпеки. В якості допоміжної речовини лікарського засобу **АРТІМА** містить лідокаїну гідрохлорид, який чинить місцевоанестезуючу дію.

Ефективність та безпеку діючої речовини лікарського засобу **АРТІМА** було продемонстровано у ряді клінічних досліджень:

- у 20 пацієнтів з остеоартрозами колінних суглобів: лікування глюкозаміном призводило до зниження вираженості больового синдрому на 56,5 %, ослаблення ранкової скутості на 70,6 %, зменшення функціональної недостатності суглоба на 56,2 %. Ефективність лікування оцінена пацієнтами та лікарями як «добра» у 45% пацієнтів і «задовільна» – у 55 %;
- у 155 пацієнтів з гонартрозом. Альгофункціональний індекс Лекена (оцінює тяжкість перебігу захворювання), який до лікування становив близько 10 балів, в групі глюкозаміну знижувався на 3,3 бали, у групі плацебо – на 2 бали. Терапія була оцінена як ефективна у 55 % пацієнтів групи глюкозаміну;
- у 30 пацієнтів з остеоартрозом колінного суглоба (основна група пацієнтів (n=15) отримувала глюкозамін, контрольна група (n=15) отримувала альтернативну терапію, потім – плацебо). Після 7 днів лікування в обох групах спостерігалося достовірне поліпшення стану суглобів пацієнтів з тенденцією в бік більшої ефективності глюкозаміну, особливо щодо функції суглоба і швидкості проходження шляху 20 м. В подальшому поліпшення спостерігалися тільки в групі, що одержувала глюкозамін;

- у 120 пацієнтів 50-70 років, які були рандомізовані на 2 групи (основна – отримувала глюкозамін та мелоксикам, контрольна – тільки мелоксикам). Індекс Лекена в основній групі за 30 днів лікування достовірно зменшився в середньому на 2,29 бали, що було більш вираженим, ніж в контролі (1,75 бали). Зниження больового індексу до 30 дня в основній групі склало 6,51, що було більш вираженим, ніж у контролі – 4,74;
- у 1208 пацієнтів з остеоартрозами: ефективність лікування глюкозаміном оцінювали за динамікою болю (в спокої, в положенні стоячи і при фізичному навантаженні) і обмеженням рухливості суглоба. Ефективність лікування оцінена лікарями як «добра» у 59 % пацієнтів і «задовільна» – у 36 %. Досягнуте поліпшення зберігалося протягом 6-12 тижнів після закінчення курсу лікування.

На сьогодні опубліковано понад 30 рандомізованих клінічних досліджень (РКІ), включаючи Кокранівський систематичний огляд, в яких оцінювалися ефективність та безпека застосування глюкозаміна у лікуванні остеоартриту. Авторами надана висока оцінка його знеболювальної дії та поліпшення функціонального стану суглобів, що оцінюється за індексом тяжкості перебігу остеартриту. При лікуванні тривалістю понад 6 місяців глюкозаміну сульфат був на 28% ефективніший, ніж плацебо – щодо зменшення болю; на 21% дієвіший, ніж плацебо – щодо покращення функції суглоба; а його симптом-модифікуюча дія була не менш ефективною, ніж у нестероїдних протизапальних засобів.

Застосування глюкозаміну сульфату рекомендовано Європейським товариством клінічних та економічних аспектів остеопорозу, остеоартриту та захворювань опорно-рухового апарату (ESCEO) в якості терапії першої лінії при остеоартриті колінного суглоба, як і інших симптоматичних повільнодіючих препаратів для лікування остеоартриту (SYSADOA). Наявні в науковій літературі відомості дозволяють зробити висновок щодо високої ефективності глюкозаміну сульфату, що в поєднанні з доброю переносимістю визначає доцільність широкого застосування терапії лікарським засобом **АРТІМА** в ревматологічній практиці.

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає невідомих даних щодо ефективності лікування.

VI. 2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Реакції гіперчутливості організму пацієнта на ліки зустрічаються в практиці лікаря будь-якої спеціальності. Поширеність їх пов'язана зі збільшенням споживання ліків населенням і несприятливими екологічними чинниками, що порушують діяльність імунної системи.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій інструкції для медичного застосування ЛЗ **АРТІМА,** включаючи заборону застосування препарату у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, або при підвищеній чутливості до інших анестетиків амідного типу (оскільки існує підвищений ризик розвитку перехресних реакцій гіперчутливості), а також у пацієнтів з алергією на молюсків.* *Примітка*. * Інформація щодо заборони застосування ЛЗ АРТІМА у пацієнтів з

		індивідуальною підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, або при підвищеній чутливості до інших анестетиків амідного типу (оскільки існує підвищений ризик розвитку перехресних реакцій гіперчутливості), а також у пацієнтів з алергією на молюсків – міститься в інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»). Інформація щодо можливості введення препарату тільки медичними працівниками – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Особливості застосування»). ЛЗ АРТІМА з обережністю призначають пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму у зв'язку з більшою їх схильністю до розвитку алергічних реакцій на глюкозамін із можливим загостренням симптомів захворювання – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Особливості застосування»). Перед застосуванням необхідно проводити шкірну пробу на індивідуальну чутливість до препарату у зв'язку із вмістом допоміжної речовини лідокаїну в складі ін'єкційної форми препарату – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Особливості застосування»). Інформація щодо можливого виникнення реакцій гіперчутливості, а також проявів з боку шкіри та підшкірної клітковини як можливих симптомів реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ АРТІМА – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Побічні реакції»). Лікарський засіб відпускається за рецептом (розділ «Категорія відпуску»).
Системні токсичні реакції з боку нервової системи	Системні токсичні реакції з боку нервової системи, що можуть виникнути при застосуванні ЛЗ **АРТІМА**, можуть бути обумовлені вмістом допоміжної речовини – лідокаїну гідрохлориду. Відомо, що найчастіше системні токсичні реакції з боку нервової системи спостерігаються при застосуванні лідокаїну гідрохлориду під час проведення регіонарної анестезії при резорбції (або введенні) місцевого анестетика в кров'яне русло. ЛЗ **АРТІМА** вводиться внутрішньом'язово після попереднього проведення	Врахування рекомендацій інструкції для медичного застосування ЛЗ **АРТІМА**.* *Інформація щодо необхідності проведення аспіраційної проби з метою уникнення випадкового інтравазального введення ЛЗ АРТІМА – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Особливості застосування»). Інформація щодо можливості введення препарату тільки медичними працівниками – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Особливості застосування»). Інформація щодо необхідності дотримання обережності при застосуванні ЛЗ АРТІМА пацієнтам літнього віку, хворим на епілепсію – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Особливості застосування»).

	аспіраційної проби.	Інформація щодо заборони застосування ЛЗ АРТІМА при наявності у пацієнтів судом в анамнезі, спричинених застосуванням лідокаїну – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Припоказання»). Інформація щодо перших симптомів з боку центральної нервової системи при передозуванні лідокаїну гідрохлориду (допоміжна речовина ЛЗ АРТІМА) – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Передозування»). Інформація щодо можливого виникнення побічних реакцій з боку нервової системи при застосуванні ЛЗ АРТІМА – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Побічні реакції»). Лікарський засіб відпускається за рецептом (розділ «Категорія відпуску»).
Застосування у пацієнтів з кардіоваскуляр-ною патологією	Допоміжна речовина ЛЗ **АРТІМА** – лідокаїну гідрохлорид – належить до групи місцевих анестетиків, дія яких створює додаткове навантаження на серцево-судинну систему. Серцево-судинні ускладнення виникають при застосуванні місцевих анестетиків в високих дозах та, відповідно, при їх високих концентраціях в крові. Але вміст лідокаїну гідрохлориду в якості допоміжної речовини ЛЗ АРТІМА складає 5 мг/2 мл, що нижче, ніж при застосуванні лідокаїну гідрохлориду при проведенні регіонарних анестезій (блокад), коли застосовується до 20 мг/мл лідокаїну.	Врахування рекомендацій інструкції для медичного застосування ЛЗ **АРТІМА**.* *Інформація щодо заборони застосування ЛЗ АРТІМА при певній патології з боку серця та судин – включена в інструкцію для медичного застосування ЛЗ АРТІМА (розділ «Протипоказання»). Інформація щодо особливостей взаємодії ЛЗ АРТІМА з іншими лікарськими засобами у пацієнтів з патологією серця та судин – включена в інструкцію для медичного застосування ЛЗ АРТІМА (розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Інформація щодо можливості введення препарату тільки медичними працівниками – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Особливості застосування»). Інформація щодо особливостей застосування ЛЗ АРТІМА пацієнтам із захворюванням серця та судин – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Особливості застосування»). Інформація щодо перших симптомів з боку серцево-судинної системи при передозуванні ЛЗ АРТІМА – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Передозування»). Інформація щодо можливого виникнення побічних реакцій з боку серця та судин при застосуванні ЛЗ АРТІМА – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Побічні реакції»). Лікарський засіб відпускається за рецептом (розділ «Категорія відпуску»).

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Дані щодо застосування препарату у період вагітності відсутні, тому застосування препарату протипоказано цій категорії пацієнтів.
Застосування у період годування груддю	Дані щодо застосування препарату у період годування груддю відсутні, тому застосування препарату протипоказано цій категорії пацієнтів.
Застосування у дітей та підлітків	Не застосовувати дітям і підліткам, оскільки безпека та ефективність препарату для таких пацієнтів не встановлені.
Безпека керування автотранспортом або іншими механізмами	Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем та користування іншими механізмами не проводилися. Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та виконанні робіт, що потребують уваги. У випадку появи сонливості, втомлюваності, запаморочення або порушень зору керування автотранспортом та робота з іншими механізмами заборонена.

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

У лікарського засобу **АРТІМА** є інструкція для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов’язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **АРТІМА** в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **АРТІМА** за власною ініціативою.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).