

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЕНКАД-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 3,5% МНН «—»

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Найбільш поширеним захворюванням серед усіх дистрофій сітківки є *тапеторетинальна абіотрофія*. Зустрічається дане захворювання із частотою 1 випадок на 4000 осіб та є причиною суттєвого погіршення гостроти зору та сліпоти.

Хвороба Шегрена — важке системне автоімунне захворювання виявляється переважно у жінок середнього віку. Захворюваність на хворобу Шегрена коливається від 4 до 250 випадків на 100 000 населення. Поширеність хвороби Шегрена в загальній популяції коливається в межах 0,1-0,8%, а серед осіб віком понад 50 років — близько 3%. Смертність від ускладнень хвороби Шегрена у 3 рази вище ніж у популяції осіб аналогічного віку.

Дегенеративні захворювання нервово-м'язової системи представляють собою найбільшу групу спадкових хвороб нервової системи. Описано багато різновидів даного виду патології, тому на сьогоднішній день не існує єдиної класифікації та відповідно точних епідеміологічних даних.

До *спадкових форм міопатій* також відноситься широкий ряд захворювань. Найбільш поширеними серед них є плече-лопатково-лицева міопатія Ландузі-Дежеріна (0,9-2,0 випадки на 100 000 осіб), міопатія Ерба-Рота (5 випадків на 100 000 осіб), псевдогіпертрофічна міопатія Дюшена (1 випадок на 3 500 осіб) та прогресуюча м'язова дистрофія Бекера (1 випадок на 20 000 осіб).

Вроджений та набутий міопатичний синдром — це симптомокомплекс, що проявляється м'язовою слабкістю. Причини, що призводять до виникнення міопатичного синдрому, є надзвичайно різноманітними, тому точних епідеміологічних даних щодо нього також не існує.

За клінічною картиною та генетичною складовою *невральні аміотрофії* представляють собою різноманітну групу захворювань. Найбільш часто серед них зустрічається невральна аміотрофія Шарко-Марі (1 випадок на 50 000 осіб).

Спінальні аміотрофії зустрічаються із частотою 1 випадок на 6–10 тис. новонароджених. В залежності від періоду появи клінічних симптомів виділяють наступні види спінальних аміотрофій: хвороба Верднига-Гоффмана (дитяча форма), хвороба Кугельберга-Веландера (юнацька форма) та хвороба Арана-Дюшена (спінальна аміотрофія дорослих).

Незважаючи на успіхи в лікуванні, летальність при нейроінфекціях залишається досить високою — 10-28 %. *Наслідки перенесених нейроінфекцій* (астеновегетативний синдром, астеноневротичний синдром, синдром хронічної втомлюваності, гідроцефалічний синдром, парези, паралічі) виявляють у 60-80 % хворих.

VI. 2.2 Резюме результатів лікування

Лікувальний ефект лікарського засобу (ЛЗ) **Енкад-Біолік®** при ряді вроджених та набутих захворюваннях сітківки, нервової та м'язової систем, а також при хворобі Шегрена обумовлений *енкадом*, що представляє собою комплекс біологічно активних продуктів гідролізу РНК дріжджів.

На сьогоднішній день користь від застосування ЛЗ **Енкад-Біолік®** при вище перерахованих захворюваннях залишається позитивною, оскільки *енкад* вважається природним регулятором значної кількості обмінних процесів. Зокрема, *енкад* є одним із небагатьох ЛЗ, який затримує прогресування дистрофічного процесу при пігментній абіотрофії сітківки — важкого спадкового захворювання, що призводить до значного погіршення та подальшої втрати зору. Також, доведеною є ефективність *енкаду* при важких

прогресуючих неврологічних захворюваннях, а саме: первинній міопатії (включаючи хворобу Дюшена), дегенеративних враженнях спинного мозку (включаючи боковий аміотрофічний склероз) та наслідках нейроінфекцій. Крім того, *енкад*, діюча речовина ЛЗ **Енкад-Біолік**[®], є відомим імуномодулятором широкого спектру дії, який з успіхом використовується при лікуванні хвороби Шегрена.

VI. 2.3 Невідомі дані щодо ефективності

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність прогалин у відомостях про ефективність ЛЗ **Енкад-Біолік**[®] при лікуванні тапеторетинальної дегенерації (абіотрофії сітківки), хвороби Шегрена, дегенеративних захворювань нервово-м'язової системи, спадкових форм міопатій, вродженого / набутого міопатичного синдрому, невральної аміотрофії, наслідків нейроінфекцій та спінальних аміотрофій.

VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Оскільки ЛЗ Енкад-Біолік [®] – це сумарний за хімічним складом препарат, який містить біологічно активні продукти гідролізу РНК дріжджів, при його застосуванні, особливо у осіб із відомою підвищеною чутливістю до компонентів препарату, можуть виникати алергічні реакції, включаючи набряк, гіперемію, висип, збільшення та болючість привушних лімфовузлів, задишку та біль у суглобах.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Енкад-Біолік [®] , включаючи заборону застосування препарату у осіб із підвищеною чутливістю до до будь-якого з компонентів препарату*. <i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування ЛЗ Енкад-Біолік [®] у осіб із підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»).
Порушення правил парентерального введення ЛЗ Енкад-Біолік[®].	Оскільки ЛЗ Енкад-Біолік [®] застосовується як місцево, так і парентерально (внутрішньом'язово, субкон'юнктивально), при його застосуванні слід суворо дотримуватися загальноприйнятих правил проведення даних медичних маніпуляцій, включаючи правила асептики та антисептики, оскільки їх порушення може призводити до виникнення постін'єкційних ускладнень.	Дотримання загальноприйнятих правил парентерального (внутрішньом'язового, субкон'юнктивального) введення ЛЗ Енкад-Біолік [®] та, відповідно, спеціалізована підготовка медичного персоналу, який проводить даний вид медичних маніпуляцій.

<p>Порушення правил зберігання ЛЗ Енкад-Біолік®.</p>	<p>Оскільки ЛЗ Енкад-Біолік® – це сумарний за хімічним складом препарат, який містить біологічно активні продукти гідролізу РНК дріжджів, та призначений для місцевого та парентерального (внутрішньом'язового, субкон'юнктивального) введення, при його зберіганні слід суворо дотримуватися умов, зазначених в інструкції для медичного застосування, оскільки їх порушення може призводити до часткової або повної втрати специфічної активності препарату.</p>	<p>Дотримання рекомендацій щодо правил зберігання препарату, відповідна підготовка персоналу, який задіяний у забезпеченні належних умов зберігання чи транспортування препарату та відповідно використання сучасного обладнання для зберігання та транспортування препарату.</p>
---	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає даних.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p>Безпека застосування у вагітних жінок</p>	<p>Відповідні дані щодо безпеки застосування енкаду, діючої речовини ЛЗ Енкад-Біолік®, у вагітних жінок відсутні. Застосування ЛЗ Енкад-Біолік® у період вагітності протипоказано.</p>
<p>Безпека застосування у жінок, які годують груддю</p>	<p>Відповідні дані щодо безпеки застосування енкаду, діючої речовини ЛЗ Енкад-Біолік®, у жінок, які годують груддю, відсутні. Застосування ЛЗ Енкад-Біолік® у період годування груддю протипоказано.</p>
<p>Безпека застосування у дітей віком до 3-х років</p>	<p>Відповідні дані щодо безпеки застосування енкаду, діючої речовини ЛЗ Енкад-Біолік®, у дітей віком до 3-х років відсутні. Застосування ЛЗ Енкад-Біолік® у даної категорії пацієнтів протипоказано.</p>
<p>Безпека застосування у осіб літнього віку</p>	<p>Відповідні дані щодо безпеки застосування енкаду, діючої речовини ЛЗ Енкад-Біолік®, у осіб літнього віку відсутні. Застосування ЛЗ Енкад-Біолік® у даної категорії пацієнтів протипоказано.</p>
<p>Безпека застосування у пацієнтів із порушеннями функції печінки та нирок</p>	<p>Відповідні дані щодо безпеки застосування енкаду, діючої речовини ЛЗ Енкад-Біолік®, у пацієнтів із порушеннями функції печінки та нирок відсутні. Застосування ЛЗ Енкад-Біолік® у даної категорії пацієнтів протипоказано.</p>
<p>Безпека застосування у пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи у стадії декомпенсації</p>	<p>Відповідні дані щодо безпеки застосування енкаду, діючої речовини ЛЗ Енкад-Біолік®, у пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи у стадії декомпенсації відсутні. Застосування ЛЗ Енкад-Біолік® у даної категорії пацієнтів протипоказано.</p>

Безпека застосування у пацієнтів із новоутвореннями	Відповідні дані щодо безпеки застосування енкаду, діючої речовини ЛЗ Енкад-Біолік [®] , у пацієнтів із новоутвореннями відсутні. Застосування ЛЗ Енкад-Біолік [®] у даній категорії пацієнтів протипоказано.
Безпека застосування у пацієнтів із гострими запальними захворюваннями	Відповідні дані щодо безпеки застосування енкаду, діючої речовини ЛЗ Енкад-Біолік [®] , у пацієнтів із гострими запальними захворюваннями відсутні. Застосування ЛЗ Енкад-Біолік [®] у даній категорії пацієнтів протипоказано.
Безпека застосування у пацієнтів із захворюваннями вірусної етіології	Відповідні дані щодо безпеки застосування енкаду, діючої речовини ЛЗ Енкад-Біолік [®] , у пацієнтів із захворюваннями вірусної етіології відсутні. Застосування ЛЗ Енкад-Біолік [®] у даній категорії пацієнтів протипоказано.

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

ЛЗ **Енкад-Біолік**[®] має інструкцію 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.

ЛЗ **Енкад-Біолік**[®] не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Енкад-Біолік**[®] у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити дослідження ефективності ЛЗ **Енкад-Біолік**[®] за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).