

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЛЮЛІВ-БІОЛІК, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій МНН «←»

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Останніми роками у світі намітилася тенденція до росту кількості захворювань печінки, які обумовлюють високу смертність населення. Наразі ця кількість перевищує 2 млрд. осіб. У теперішній час в Україні на обліку перебуває понад 280 тис. хворих на хронічний гепатит та понад 40 тис. хворих на цироз печінки.

Провідними чинниками запальних та дегенеративних захворювань печінки є вірусні інфекції (віруси гепатитів А, В, С), зловживання алкоголем, прийом медикаментів, які чинять згубний вплив на печінку, аутоімунні процеси.

Вірусні гепатити в Україні посідають домінуюче місце серед інфекційної патології разом з грипом та ГРВІ. Найбільш небезпечним за наслідками є інфікування вірусом гепатиту С, бо при цьому захворюванні реєструється значний відсоток хронізації запального процесу з наступним переходом у цироз або рак печінки.

Цироз печінки – це хронічний незворотній процес у печінці, який характеризується загибеллю клітин печінки, що призводить до невиконання печінкою своєї функції як органу. В останні роки у розвинених країнах, а також в Україні відмічається помірна тенденція до зростання захворюваності.

Серед хвороб печінки особливе місце посідають доброякісні гіпербілірубінемії – група захворювань без вираженої зміни структури і функції печінки, обумовлені порушенням обміну білірубину, що проявляються жовтяницею. Лише синдром Жильбера зустрічається у 3-7 % європейців.

VI. 2.2 Резюме результатів лікування

Лікарський засіб **Ліолів-Біолік**[®] є комбінованим гепатопротектором – препаратом, який підвищує стійкість печінки до дії шкідливих чинників. Препарат застосовується для лікування гострих та хронічних гепатитів різної етіології (у т.ч. вірусної), доброякісних гіпербілірубінемій та цирозів печінки у дорослих і дітей віком від 12 років.

Ефективність та безпеку **Ліолів-Біолік**[®] було продемонстровано у ряді клінічних досліджень, в ході яких отримані наступні результати:

1) 30 хворих (22 хворих на хронічний гепатит і 8 – на цироз) основної групи отримували традиційну терапію та **Ліолів-Біолік**[®] упродовж 7-12 днів доведено, контрольну групу склали 15 хворих хронічним гепатитом, які одержували традиційну терапію. Внаслідок лікування у хворих на хронічний гепатит в основній групі у 82 % (9 хворих з 11) зникла жовтяниця, у 93 % (13 хворих з 14) – біль у животі, у 72,7 % скоротилися розміри печінки (16 хворих з 22). Аналогічні показники у контрольній групі склали відповідно: 71,4 % (5 хворих з 7), 80 % (2 хворих з 10), 60 % (9 хворих з 15).

У 100 % (8) хворих на цироз печінки значно покращився загальний стан, зменшилися розміри печінки, у 62,5 % (5) хворих значно зменшилася та у 25 % (2) зникла жовтяниця.

Під впливом лікування спостерігалось більш виражене покращення біохімічних показників крові в хворих основної групи. Наведені дані свідчили про ефективність препарату та добру його переносимість.

2) у 30 хворих основної групи (23 з хронічним гепатитом та 7 із цирозом печінки), які протягом 15 днів отримували доведено **Ліолів-Біолік**[®], спостерігали зниження рівня білірубину на 38 %, а у 25 хворих контрольної групи – лише на 28 %. Позитивна динаміка ультразвукового дослідження черевної порожнини відмічалася у 65 % основної групи і у 40 % контрольної;

3) у 30 хворих основної групи (21 з хронічним гепатитом та 9 із цирозом печінки), які

протягом 18 днів отримували довенно **Ліолів-Біолік®**, спостерігався більш виражений позитивний вплив препарату на самопочуття хворих та практично всі біохімічні показники крові. Зменшення розмірів печінки при УЗД-дослідженні відмічено у 78 % хворих основної групи проти 50 % у контрольній;

4) у 25 хворих на гострий вірусний гепатит В, які одержували препарат протягом 10 днів, спостерігався більш виражений регрес проявів хвороби у 88 % випадків, тривалість хвороби скорочувалась у порівнянні з контрольною групою (25 осіб) у 2-3 рази, у більш ранні терміни відновлювалася функція печінки.

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
Алергічні реакції	Алергічні реакції належать до побічних реакцій, які не пов'язані з дозою та фармакологічною активністю лікарських засобів, та можуть виникнути після застосування будь-якого препарату. Алергічні реакції можуть бути як загальними (анафілактична реакція), так і місцевими (набряк, гіперемія, свербіж, висипка).	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування лікарського засобу (ЛЗ) Ліолів-Біолік®, включаючи заборону застосування препарату в осіб із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, алергічними реакціями на вакцини або білок в анамнезі, обережного призначення препарату хворим зі схильністю до алергічних реакцій, можливості виникнення побічних реакцій з боку імунної системи у вигляді алергічних реакцій/ проявів підвищеної чутливості при застосуванні/ передозуванні препарату*.</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування ЛЗ Ліолів-Біолік® у осіб із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, алергічними реакціями на вакцини або білок в анамнезі міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»).</p> <p>Інформація щодо обережного призначення препарату хворим зі схильністю до алергічних реакцій включена до інструкції для медичного застосування (розділ «Особливості застосування»).</p> <p>Інформація щодо можливості виникнення побічних реакцій з боку імунної системи у вигляді алергічних реакцій/ проявів підвищеної чутливості при застосуванні/ передозуванні ЛЗ Ліолів-Біолік®, необхідності відміни препарату і призначенні симптоматичного лікування</p>

		у цих випадках включена до інструкції для медичного застосування (розділи «Побічні реакції», «Передозування»). Препарат відпускається за рецептом (розділ «Категорія відпуску»)
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає даних.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Дані щодо безпеки застосування ЛЗ Ліолів-Біолік[®] вагітним жінкам відсутні, тому не рекомендується призначати препарат даній категорії пацієнтів.
Застосування в період годування груддю	Дані щодо безпеки застосування ЛЗ Ліолів-Біолік[®] жінкам, які годують груддю, відсутні, тому не рекомендується призначати препарат даній категорії пацієнтів.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами	Дані щодо впливу ЛЗ Ліолів-Біолік[®] на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутні.
Застосування дітям віком до 12 років	Дані про те, що ЛЗ Ліолів-Біолік[®] не рекомендується призначати дітям віком до 12 років.

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

ЛЗ **Ліолів-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 **Ліолів-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 **Ліолів-Біолік[®]** у післяреєстраційному періоді.

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

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).