

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

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострий інфаркт міокарда без зубця Q

Інфаркт міокарда – судинний некроз серцевого м'яза, що є найбільш важким варіантом ішемічної хвороби серця і майже в кожному третьому випадку закінчується смертю. Основна маса хворих помирає протягом перших трьох діб. Частіше захворювання розвивається у літніх людей, проте наразі до 5% хворих становлять особи молодше 40 років.

Термін «гострий інфаркт міокарда без патологічного зубця Q» має на увазі стан, що завершився формуванням вогнища ураження (некрозу) міокарда, недостатньо великого за глибиною, щоб призвести до формування патологічних зубців Q на електрокардіограмі.

Інфаркт міокарда без зубців Q не настільки поширений та не так часто викликає смерть у лікарні в порівнянні з інфарктами міокарда з зубцями Q, але він частіше призводить до підвищення частоти повторних інфарктів і стенокардії. Частота інфаркту міокарда без зубців Q становить 50% від усіх гострих інфарктів міокарда. Пацієнти з інфарктом без зубця Q мають набагато меншу виживаність через 1 рік.

Нестабільна і стабільна стенокардія (ІХС)

Ішемічна хвороба серця – група захворювань, що виникають внаслідок ішемії (зменшення кровопостачання) міокарда. Захворювання особливо поширене у промислово розвинених країнах. Стенокардія зумовлена минущою ішемією міокарда та зустрічається як клінічний прояв ішемічної хвороби серця (ІХС). *Стабільна* форма (стенокардія напруги) зустрічається найчастіше. В основі захворювання є звуження просвіту артерій серця атеросклеротичними бляшками, що призводить до тривалої ішемії міокарда. При цьому серцевий м'яз стає дуже чутливим до будь-якого навантаження (фізичного, емоційного, охолодження та ін.). Напади зазвичай проходять через кілька хвилин спокою або після прийому медикаментозних препаратів, що розширюють судини. *Нестабільна* форма проявляється частими наростаючими нападами (як при фізичному навантаженні, так і в стані спокою) великої тривалості.

Стенокардія зустрічається у 35,5% пацієнтів з ІХС, які звертаються за медичною допомогою. Поширеність стенокардії суттєво зростає з віком незалежно від статі. У жінок показник складає 5-7% у віці 45-64 роки і 10-12% у віці 65-84 роки. У чоловіків – 4-7% у віці 45-64 роки та 12-14% у 65-84 роки.

Міокардити

Запальні ураження міокарда можуть бути спричинені вірусною, бактеріальною чи грибковою інфекціями, глистовими інвазіями, токсинами, фізичними і хімічними чинниками. Запалення міокарда полягає в основі близько 10% випадків серцевої недостатності. Істинну захворюваність міокардиту оцінити складно через мало- або безсимптомний перебіг захворювання в значній кількості випадків.

Зустрічальність міокардиту становить від 0,12 до 12%. Вік пацієнтів варіює від 20 років до 51 року. Міокардит залишається провідною причиною раптової смерті у дітей.

Навіть на тлі лікування захворювання приймає хронічний перебіг і поліпшення зазвичай відбувається протягом декількох місяців. Приблизно у 50% хворих розвивається хронічна дисфункція лівого шлуночка серця, частіше з клінікою хронічної серцевої недостатності, а у 25% розвиваються важка серцева недостатність і навіть смерть.

Запобігання токсичних уражень міокарда при проведенні циклів поліхіміотерапії раку молочної залози (РМЗ)

Кожен рік у світі реєструють більше 5 тис. нових випадків захворювання на рак молочної залози, що становить понад 25 % всіх ракових захворювань у жінок. Щороку біля півтори тисячі жінок помирають від цієї недуги, 30 тис. – живуть із пролікованим раком молочної залози. В Україні рак молочної залози залишається найбільш розповсюдженим захворюванням серед жінок та становить 19,6 % у структурі онкологічної захворюваності жіночого населення. Пік захворюваності на дану недугу припадає на вікову категорію 60-70 років.

Досить часто з різноманітного спектра ускладнень протипухлинної терапії (ПХТ) зустрічається кардіотоксичність. Фактори, що сприяють появі кардіотоксичності при ПХТ: вік більше 65 років, жіноча стать, променева терапія на область грудної клітини, одночасне застосування двох та більше цитостатичних препаратів, наявність в анамнезі артеріальної гіпертензії, цукрового діабету, ішемічної хвороби серця, ожиріння. За даними різних авторів гостра кардіотоксичність виникає у 39-75% жінок, хворих на РМЗ при проведенні їм поліхіміотерапії. Тому пацієнти, які отримують цитостатики з вираженою кардіотоксичною дією, потребують супутнього лікування асоційованої серцево-судинної патології.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб (ЛЗ) **ЛІПОФЛАВОН**, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій – комбінований кардіологічний препарат, що в якості діючих речовин містить лецитин та кверцетин та призначається у комплексному лікуванні гострого інфаркту міокарда без зубця Q, нестабільної і стабільної стенокардії (ІХС), міокардитів, для запобігання токсичних уражень міокарда при проведенні циклів поліхіміотерапії раку молочної залози.

Клінічні дослідження ефективності та переносимості даного препарату були проведені:

- серед 80 хворих з нестабільною стенокардією та інфарктом міокарду без зубця Q. Пацієнти основної групи (n=50, середній вік 56 років) у складі базисної терапії додатково отримували ЛЗ **ЛІПОФЛАВОН** внутрішньовенно. В основній групі у 86 % пацієнтів терапія була ефективною, достовірно менше реєструвалось шлуночкових екстрасистолій на добу у порівнянні з групою базисної терапії. Переносимість препарату була гарною у 92 % хворих.
- серед 80 хворих на хронічну ішемічну хворобу серця (ІХС). Пацієнти основної групи (n=50, середній вік 72 роки) у складі базисної терапії додатково отримували ЛЗ **ЛІПОФЛАВОН** внутрішньовенно. Терапія ліпофлавоном на протязі 7 діб у хворих ІХС призвела до зменшення тяжкості та частоти нападів стенокардії, зниженню об'єму підтримуючої терапії, в т.ч. антигіпертензивних препаратів. Препарат поліпшував реологічні властивості крові та кровоток в мікросудинах; 96 % хворих гарно перенесли терапію.
- серед 120 жінок, хворих раком молочної залози, яким проводилась поліхіміотерапія (ПХТ) із застосуванням доксорубіцина, фторураціла, циклофосфана. Пацієнти основної групи (n=80, середній вік 54 роки) додатково отримували препарат Ліпофлавоном внутрішньовенно. В основній групі більш вираженою у порівнянні з контрольною групою була динаміка зменшення частоти виникнення аритмій. Застосування ліпофлавоноу на фоні ПХТ було ефективним у 94 % хворих.

З урахуванням результатів зазначених досліджень та інформації, доступної з наукової літератури, можна зробити висновок, що ЛЗ **ЛІПОФЛАВОН**, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, є ефективним та безпечним лікарським засобом при застосуванні за затвердженими показаннями.

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
<p>Алергічні реакції</p>	<p>Алергічні реакції 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.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ ЛПОФЛАВОН, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, включаючи заборону застосування препарату у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату, препаратів з Р-вітамінною активністю; алергічні реакції на вакцини або білок в анамнезі*</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування ЛЗ ЛПОФЛАВОН, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату, препаратів з Р-вітамінною активністю; алергічні реакції на вакцини або білок в анамнезі міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»).</p> <p>Інформація щодо можливого виникнення алергічних реакцій, в тому числі з проявами з боку шкіри та підшкірних тканин при застосуванні ЛЗ ЛПОФЛАВОН, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛПОФЛАВОН, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій).</p> <p>При передозуванні можливі прояви індивідуальної непереносимості, що потребує відміни препарату та симптоматичної терапії (розділ «Передозування» інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛПОФЛАВОН, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій).</p> <p>ЛЗ ЛПОФЛАВОН, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій відпускається за рецептом (розділ «Категорія відпуску» інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛПОФЛАВОН, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій)</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення правил введення	ЛЗ ЛІПОФЛАВОН , ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, призначений для парентерального введення, при його застосуванні слід суворо дотримуватися правил асептики, а також правил введення лікарського засобу, оскільки їх порушення може призводити до виникнення ускладнень, у т.ч. постін'єкційних.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Не рекомендується призначати Ліпофлавон у період вагітності або годування груддю у зв'язку з обмеженою на даний час інформацією з цього питання.
Застосування у дітей	Не рекомендується призначати Ліпофлавон дітям у зв'язку з обмеженою на даний час інформацією з цього питання.

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

У лікарського засобу **ЛІПОФЛАВОН**, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 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 **ЛІПОФЛАВОН**, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **ЛІПОФЛАВОН**, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, за власною ініціативою.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).