

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЛПОФЛАВОН-ОФТА, краплі очні, ліофілізат та розчинник для емульсії МНН «←»

## VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання

### Поранення рогівки (проникні і непроникні)

В усьому світі в структурі інвалідності по зору травми очей та їх наслідки займають одне з перших місць. На Україні цей показник складає близько 25 %. В результаті травми в 70 % випадків пошкоджується передній відділ ока. Очний травматизм та його наслідки призводять до втрати працездатності і займають одне з перших місць у структурі інвалідності осіб молодого віку. Високою залишається частота післятравматичних ускладнень, яка досягає в різних вікових групах 22,5-30,0%. Не дивлячись на застосування сучасних методів лікування, нерідко у хворих спостерігається розвиток ускладнень у вигляді кератитів, рецидивуючої ерозії, помутніння і виразки рогівки. В Україні основною причиною інвалідності хворих, які перенесли проникаючу травму ока, є пошкодження кришталика (44,4%) та рогівки (26,1 % випадків). В 12-20 % випадків травми приводять до субатрофії очного яблука.

### Післяопераційні рани рогівки (після екстракції катаракти)

Катаракта – це вроджене або придбане дегенеративне помутніння кришталика. Вікова катаракта займає перше місце серед причин зниження гостроти зору і сліпоти серед населення. Загальна кількість хворих на вікову катаракту в світі складає 16 млн. осіб і їх число щороку збільшується на 2 млн.

В теперішній час ефективним методом реабілітації хворих на вікову катаракту є хірургічний метод лікування. Високий сучасний технологічний рівень екстракції катаракти з імплантацією штучного кришталика дозволяє в значній мірі зменшити частоту післяопераційних ускладнень, але проблема підвищеної післяопераційної реакції залишається актуальною. Досить часто після екстракції катаракти виникають такі ускладнення як гострий післяопераційний ендотальміт (гнійне запалення внутрішніх оболонок очного яблука), який відносять до вкрай тяжких ускладнень, що виникають в 1 з 1000 випадків. Тому медикаментозний контроль запального процесу в структурах ока, зменшення його інтенсивності, розповсюдження і тривалості є одним з найбільш важливих в офтальмології.

### Кератити різної етіології

Запальні захворювання рогівки залишаються серйозною медико-соціальною проблемою. Про це свідчать висока частота зверненості – 80%, важкі інвалідизуючі наслідки зі зниженням зорових функцій, втрата працездатності.

Серед чинників розвитку кератитів на першому місці знаходиться вірусна інфекція (вірус простого герпеса та аденовірус). На її частку за даними різних авторів припадає від 50 до 70 % випадків цього захворювання. В останній час вірусні захворювання ока є однією з головних причин тимчасової непрацездатності. Герпетичний кератит є найбільш поширеною патологією рогівки, причиною виникнення її помутніння та сліпоти рогівки.

Серед інфекційних кератитів невірусного походження особливо розповсюджені бактеріальні (13-20 %), що викликаються синьогнійною паличкою, збудником туберкульозу, коковою мікрофлорою, та грибкові кератити – 4,7-6,69 % .

### Запальні захворювання переднього відрізка ока

Запальні захворювання органа зору посідають провідне місце (складають 34–40 %) серед захворювань очей. При запальних захворюваннях переднього відрізка ока уражуються повіки, слъозні органи, орбіта, кон'юнктива, судини переднього відділу ока.

Найчастіше серед запальних захворювань переднього відрізка ока зустрічаються кон'юнктивіти, якими за даними літератури страждають 30-40% хворих, що звертаються за медичною допомогою з приводу патології очей. Залежно від клінічної картини виділяють бактеріальні та вірусні кон'юнктивіти. В останні десятиліття завдяки успішному лікуванню мікробних захворювань різко зросла частка вірусних інфекцій, в тому числі і вірусних кон'юнктивітів. Деякі віруси високо контагіозні. Спалахи вірусних кон'юнктивітів часто є причиною непередбаченого зростання тимчасової непрацездатності.

Запальні захворювання судинного тракту ока (увеїти) є також поширеною патологією, що нерідко призводить до слабкозорості і сліпоті. Значимість проблеми увеїтів визначається не стільки їх поширеністю, скільки тяжкістю і рецидивуючим характером перебігу захворювання, його високим інвалідизуючим ефектом, а також переважним ураженням осіб молодого і працездатного віку. При неодноразових рецидивах увеїту може розвинутися ускладнена катаракта внаслідок порушення живлення кришталика. Виражені і тривалі іридоцикліти (передній увеїт) зазвичай викликають дифузні помутніння склоподібного тіла, що може ускладнитися відшаруванням сітківки.

### **VI. 2.2. Резюме результатів лікування**

Лікарський засіб (ЛЗ) **ЛПОФЛАВОН**, краплі очні, є протизапальним, ранозагоювальним, ангіопротекторним засобом, що в якості діючих речовин містить лецитин та кверцетин та призначається при пораненнях рогівки (проникних і непроникних), післяопераційних ранах рогівки (після екстракції катаракти), кератитах різної етіології, запальних захворюваннях переднього відрізка ока.

Клінічні дослідження ефективності та переносимості даного препарату були проведені:  
– серед 120 хворих вірусними кератитами, з них 80 осіб (основна група) у складі базисної терапії отримували ЛЗ **ЛПОФЛАВОН** краплі очні, на протязі 10 днів, 40 осіб (контрольна група) отримували тільки базисну терапію. Ефективність застосування очних крапель Ліпофлавон була високою у 80 % (64 пацієнти) та помірною в 20 % (16 пацієнтів). Ефективність лікування в контрольній групі спостереження (10 днів) була високою в 55 % (22 пацієнти) та помірною в 45 % (18 пацієнтів). Переносимість препарату ліпофлавон була оцінена як добра у 100 % хворих основної групи. Ні в одного з пацієнтів не відмічалось побічних реакцій;

– серед 120 хворих травматичними кератитами, з них 80 осіб (основна група) у складі базисної терапії отримували ЛЗ **ЛПОФЛАВОН** краплі очні, на протязі 10 днів, 40 осіб (контрольна група) отримували тільки базисну терапію. Ефективність лікування із застосуванням ліпофлаону в основній групі склала 97,5 % (78 хворих), в контрольній групі – 90 % (36 хворих). Переносимість препарату оцінена як добра.

Виходячи з результатів зазначених досліджень, разом з результатами досліджень, проведених із застосуванням ЛЗ **ЛПОФЛАВОН**, краплі очні, які доступні з наукової літератури, можна зробити висновок, що ЛЗ **ЛПОФЛАВОН**, краплі очні, 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
Алергічні реакції	Причиною алергічних реакцій організму пацієнта на ліки може стати будь-яка лікарська речовина або консерванти, що входять до складу багатьох лікарських препаратів. Ризик розвитку лікарської алергії, її клінічні особливості залежать від індивідуальних властивостей імунної системи пацієнта, дози ліків, тривалості лікування, способу введення, статі пацієнта. Близько 5% людей можуть мати лікарську алергію до одного або навіть декількох препаратів.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ ЛПОФЛАВОН, краплі очні, включаючи заборону застосування препарату у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату.*  <i>*Примітка.</i> Інформація щодо заборони застосування ЛЗ ЛПОФЛАВОН, краплі очні, у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату – міститься в інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання» інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛПОФЛАВОН, краплі очні).  Інформація щодо можливого виникнення алергічних реакцій у осіб з підвищеною чутливістю до компонентів препарату – включена в інструкцію для медичного застосування (розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛПОФЛАВОН, краплі очні).

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення правил застосування	Лікарська форма ЛЗ ЛПОФЛАВОН, краплі очні, випускається у вигляді ліофілізату та розчинника для емульсії. Препарат застосовують шляхом інстиляцій (закапування) у кон'юнктивальний мішок ока. Порушення правил застосування препарату, викладених в інструкції для медичного застосування, може призвести до виникнення інфекційного ураження очей

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	У зв'язку з обмеженою на даний час інформацією Ліпофлавон не рекомендується призначати у період вагітності або годування груддю.
Застосування у дітей віком до 12 років	У зв'язку з відсутністю клінічного досвіду не рекомендується призначати дітям віком до 12 років.

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

У лікарського засобу **ЛПОФЛАВОН**, краплі очні, 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 **ЛПОФЛАВОН**, краплі очні, в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **ЛПОФЛАВОН**, краплі очні, за власною ініціативою.

#### **VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовно (перша версія ПУР).