

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**БЕТАГІС,**  
**таблетки по 16 мг**  
*(1 таблетка містить бетагістину 16 мг)*

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

*Хвороба Мен'єра* – негнійне захворювання внутрішнього вуха, внаслідок якого виникають рецидивуючі напади прогресуючої глухоти, шуму у вухах, запаморочення та порушення рівноваги. Належить до рідкісних захворювань; частота варіює від 20 до 200 випадків на 100 000 населення. Середній вік хворих коливається від 20 до 50 років, але хвороба може траплятися і у дітей. Причини виникнення захворювання до кінця не з'ясовані. Характерним проявом є сильні запаморочення, що супроводжуються нудотою та блюванням. Напад може тривати близько трьох хвилин. Порушення слуху має прогресуючий характер. Прояв туговухості збільшується з кожним новим нападом запаморочення, та може призвести до повної глухоти.

*Вестибулярне запаморочення* проявляється ілюзією обертання власного тіла чи навколишніх предметів у певному напрямку в просторі, супроводжується вегетативними симптомами (нудотою, блюванням, підвищеним потовиділенням), відчуттям страху, порушенням рівноваги. Запаморочення вважають не окремою хворобою, а симптомом, що може зустрічатися як само по собі, так і бути симптомом іншої хвороби. Скарги на запаморочення зустрічаються у понад 20 % населення. Деякі вчені повідомляють про поширеність запаморочень до 39 %. Лікування засновано на визначенні причини і механізму розвитку порушення. Проводиться симптоматичне лікування і корекція супутніх неврологічних розладів. При своєчасному діагностуванні і адекватній терапії прогноз сприятливий.

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Ефективність бетагістину була показана під час досліджень у пацієнтів із вестибулярним запамороченням та хворобою Мен'єра, що було продемонстровано шляхом зменшення тяжкості, частоти та тривалості нападів запаморочення.

У подвійному сліпому, багатоцентровому, рандомізованому дослідженні за участі 144 пацієнтів, що порівнювало ефективність бетагістину (32 мг/добу) з плацебо для лікування хвороби Мен'єра було виявлено, що протягом 3 місяців лікування частота, інтенсивність та тривалість нападів значно зменшуються порівняно з плацебо. Супутні симптоми та якість життя також були значно покращені бетагістином. Судження лікаря та пацієнтів щодо ефективності та прийнятності лікування переважали у сторону бетагістину.

У ході проспективного, багатонаціонального дослідження VIRTUOSO за участі 309 пацієнтів, що вивчало ефективність бетагістину (48 мг/добу) щодо перебігу запаморочення після припинення лікування, була відмічена хороша, дуже хороша або відмінна клінічна реакція у 74,1 % пацієнтів наприкінці лікування, а тяжкість запаморочення значно зменшилась порівняно з вихідним рівнем. Щомісячна частота нападів запаморочення значно зменшувалась протягом 2 місяців лікування і ще більше зменшувалась протягом 2 місяців спостереження. Загалом, клінічну відповідь оцінили як добру чи відмінну 94,4 % лікарів та 95,4 % пацієнтів. 82,6–90,5 % лікарів та пацієнтів вважали, що клінічне поліпшення є добрим чи відмінним щодо нудоти, блювання та слабкості.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатньо даних про безпеку та ефективність бетагістину у дітей до 18 років. Немає адекватних даних щодо застосування бетагістину вагітним жінкам. Невідомо, чи проникає бетагістин у грудне молоко.

Крім того, немає ніяких доказів того, що ефективність лікування буде відрізнятися в різних підгрупах цільової популяції беручи до уваги такі фактори як вік, стать, раса або недостатність функції органів.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Надмірна реакція імунної системи на подразник у вигляді лікарського засобу <i>(Реакції гіперчутливості (включно з анафілаксією))</i>	Повідомлялося про алергічні реакції (гіпер-чутливість) після застосування бетагістину. Дані реакції можуть включати набряк, свербіж, висипання та кропив'янку. Також препарат може викликати тяжку реакцію гіперчутливості – анафілаксію, що проявляється шкірними реакціями, та пов'язана з набряком гортані, що може мати летальні наслідки. У пацієнтів, які вже страждають на кропив'янку, висипання або алергічний риніт, бетагістин може посилити дані симптоми.	Гіперчутливість до бетагістину або до будь-якого іншого компоненту є протипоказанням до використання ЛЗ Бетагіс, таблетки, що зазначено в Інструкції для медичного застосування. Пацієнту слід попередити лікаря, якщо у нього або неї спостерігалась шкірні висипання після прийому інших медикаментів, або якщо пацієнт має алергічний нежить, оскільки ці скарги можуть виникнути або посилитись після прийому бетагістину.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у педіатричній популяції (до 18 років)	Бетагістин не рекомендується застосовувати дітям та підліткам до 18 років, оскільки немає інформації щодо ефективності та безпеки у цих вікових групах.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає достатніх даних щодо застосування бетагістину вагітними жінками. Тому рекомендується не застосовувати бетагістин під час вагітності, якщо це не є абсолютно необхідним. Невідомо, чи проникає бетагістин у грудне молоко. Важливість препарату для матері слід оцінювати з урахуванням переваг годування та потенційних ризиків для дитини.

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

Зазначаємо, що бетагістин, характеризується добре відомим профілем безпеки, який визначено на основі багаторічного досвіду постмаркетингового застосування.

В даний час не плануються будь-які додаткові заходи, пов'язані з фармаконаглядом. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу БЕТАГІС, таблетки, містить інформацію про рутинні заходи щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

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

Буде продовжено стеження за всіма ризиками, використовуючи інструменти, доступні в системі фармаконагляду.

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовано.

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

Зміни до ПУР відсутні. План управління ризиками складено вперше.