

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу ХОНДРО-РІЦ, капсули

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікування і профілактика дегенеративно-дистрофічних захворювань суглобів і хребта;
Деформуючий артрит являє собою важке дегенеративно-дистрофічне захворювання суглобів, що призводить до їх порушення. Необхідно розрізняти власне артрит (первинний) від вторинних форм, що виникають внаслідок ураження хряща при артритах будь-якої причини. Найчастіше він вражає людей похилого віку, причому жінок серед них більшість. У чоловіків ця хвороба зустрічається у тому випадку, якщо за родом діяльності протягом життя їх суглоби піддавалися підвищеним навантаженням - часто артирит виявляється у спортсменів (борців, важкоатлетів, гімнастів), вантажників.

Основним фактором розвитку хвороби можна назвати будь-які порушення обміну речовин, механічне перевантаження та зношування суглобів внаслідок тривалого та інтенсивного фізичного перенапруження. Важливо і порушення процесу живлення тканин хряща внаслідок змін у судинах, що живлять суглоб. Вважається, що не варто залишати без уваги й зміни кількості та фізико-хімічних властивостей суглобової рідини, які відбуваються під впливом багатьох несприятливих факторів, в тому числі і з-за змін погоди. У деяких випадках причиною розвитку деформуючого артрити можуть бути і тривале отруєння та інфекції, які мають тривалий перебіг - вони рано чи пізно провокують зниження кисню в організмі і порушують обмін хряща.

Первинний і вторинний остеоартроз

Артрози - це захворювання суглобів, що виникає внаслідок виснаження хряща і його нездатності впоратися з навантаженнями механічного типу. Захворювання носить хронічний характер і характеризується патологічними змінами суглобової поверхні, аж до деформації.

Більшість суглобів людини – синовіальні, тобто закінчення кісток в них сходяться в суглобовій капсулі, яка наповнена синовіальною рідиною. Основним компонентом синовіальної рідини є гіалуронова кислота, яка виконує мастильні, амортизаційні функції і забезпечує живлення хряща. Проте з віком і через інші причини (травма, надлишкова вага) концентрація гіалуронової кислоти знижується. Це є однією з причин розвитку артрозу, оскільки хрящ не отримує достатнього живлення, стає слабким, нестійким до навантажень і поступово руйнується. Тертя суглобових поверхонь приводить до постійних, нестерпних болів. Суглоб починає менше рухатися, в нім все більш і більш накопичується напруга і він схильний до необоротної деформації.

Остеоартроз – найчастіше захворювання суглобів, яке уражає не менше 20% населення Землі. Практично всі люди похилого та старечого віку мають остеоартрозу того чи іншого ступеню вираженості

Плечолопатковий періартрит

Біль в області плечового суглоба, пов'язана з ураженням навколосуглобових м'яких тканин, - одна з найрозповсюдженіших проблем та нерідко причина втрати працездатності у зрілому віці. Розповсюдження даної хвороби складає до 4-7%, зростаючи з віком (від 3-4 % у віці 40-44 роки до 15-20 % у віці 60-70 років). Плечолопатковий періартрит є найбільш частою формою та складає 80 % від числа всіх «ревматичних» захворювань плеча. Плечолопатковий періартрит зустрічається

головним чином у жінок старше 40 років та частіше буває правобічним, що пов'язано з більшим навантаженням і мікротравматизацією правого плеча.

Розповсюдженість позасуглобових захворювань м'яких тканин опорно-рухового апарату зустрічаються у 70% всіх хворих, які звертаються до ортопедів і ревматологів, частота в популяції складає 26,1%. З працюючих на підприємстві хворих 60-70% втрачають працездатність від захворювань позасуглобових м'яких тканин, захворювання вражають найбільш працездатну групу (35-55 років), особливо працівників фізичної праці.

Остеохондроз хребта

Розрізняють остеохондроз шийного, грудного та поперекового відділів хребта. Проте незалежно від виду захворювання, людина завжди скаржиться на біль. В якій частині спини він проявляється та чи віддає в кінцівки, залежить від локалізації, тобто, від того, в якій частині хребта виникли дистрофічні процеси. Біль може з'явитися внаслідок різних причин, наприклад, через ущемлення (стискання) нервових корінців або грижу міжхребцевих дисків. Грижа диска – це розрив фіброзного кільця й випирання ядра диска, тобто самої хрящової тканини. Грижі міжхребцевих дисків у багатьох випадках виникають саме на основі остеохондрозу.

У чоловіків і людей з надлишковою вагою грижі дисків виникають значно частіше, ніж в інших.

Біль при остеохондрозі може бути різним не лише за інтенсивністю, але й за локалізацією. При остеохондрозі шийного відділу виникають болі не тільки в шії, а й у плечі, віддають в руку. Іноді пацієнти відчують головний біль, запаморочення.

Остеохондроз у грудному відділі хребта іноді "імітує" біль у серці. Він може посилюватися при різних рухах, бути гострим або тягучим.

При остеохондрозі поперекового відділу біль може віддавати в ногу. За наявності грижі міжхребцевих дисків іноді виникає оніміння кінцівки, її ніби "віднімає". Біль в попереку значно обмежує амплітуду рухів і може впливати на роботу внутрішніх органів.

Грижі міжхребцевих дисків виникають переважно в шийному та поперековому відділах хребта, значно рідше – в грудному відділі.

Переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

Перелом — часткове або повне порушення цілісності кістки, викликане впливом на неї механічної сили: насильно або в результаті падіння, удару, а також внаслідок патологічного процесу, пухлини, запалення.

Зламана кістка починає процес відновлення одразу після перелому. Зростання перелому проходить три головні стадії.

Утворення згустку. Спочатку кров збирається в кінцях зламаної кістки, утворюючи в'язку масу у вигляді згустку. Зі згустку утворюються волокна, які стають основою для наростання нової кісткової тканини.

Заповнення згустку. Незабаром клітини, які загоюють кістки — остеокласти і остеобласти, — заповнюють згусток. Остеокласти починають згладжувати зазубрені краї кістки, а остеобласти заповнюють проміжок між її кінцями. Через кілька днів з цих клітин формується гранулярний міст, який зв'язує кінці кістки.

Формування кісткової мозолі. Через 6-10 днів після перелому гранулярний міст з клітин стає кістковою масою, яка називається мозолем. Вона крихка і при різкому русі може зламатися. Ось чому зламана кістка під час загоєння повинна бути нерухомою. Пізніше мозоль перетворюється на тверду кістку.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Проведено багато досліджень з вивчення ефективності глюкозаміну і хондроїтину. Результати досліджень були узагальнені в оглядах і мета-аналізах Leeb B.F. et al., McAlindon T.E. et al., Richi F. et al., Towheed T.E. et al.

Симптоматична ефективність глюкозаміну і хондроїтину була доведена в оглядах Leeb B.F. et al., McAlindon T.E. et al .. У мета-аналізі Richi F. et al. показано, що глюкозамін має структурно-модифікуючих (при трирічному прийомі сповільнює дегенеративний процес в суглобовому хрящі) і симптоматичною дією, хондроїтин - симптоматичним (робить позитивний вплив на індекс Лекена, показники ВАШ).

GAIT – Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial), результати якого були повідомлені на X Світовому конгресі OARSI по остеоартрозу (Бостон, 8-11 грудня 2005 рік). Дослідження проводилося в 16 центрах США під егідою Національного інституту здоров'я, спонсорувалося Національним центром комплементарної та альтернативної медицини і Національним інститутом артрити, скелетно-м'язових і шкірних захворювань. Було рандомізовано 1 583 пацієнта (середній вік становив 59 років) з симптоматичним на остеоартроз колінних суглобів.

Компанією проведено клінічні дослідження із загальною кількістю пацієнтів, залучених до клінічних випробувань – 569 пацієнтів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність достатньої кількості клінічних даних щодо ефективності лікування **ХОНДРО-РІЦ** у вагітних жінок та під час годування груддю, у дітей.

Наявні дані дозволяють припустити, що безпека та ефективність однакова в різних расах та в осіб різної статті.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Відома гіперчутливість/алергічні реакції до будь-якого компонента препарату .	Як відомо, на будь-який лікарський засіб можуть виникати реакції гіперчутливості та алергічні реакції.	<p>Детально зібраний анамнез життя та дотримання рекомендацій щодо застосування ХОНДРО-РІЦ, включаючи заборону застосування препарату у пацієнтів із відомою гіперчутливістю до будь-якого компонента препарату.</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування ХОНДРО-РІЦ міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»),</p>
Фенілкетонурія.	Хондроїтин не застосовуються у пацієнтів з фенілкетонурією.	<p>Детально зібраний анамнез життя та дотримання рекомендацій щодо застосування ХОНДРО-РІЦ, включаючи заборону застосування препарату у пацієнтів із фенілкетонурією.</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування ХОНДРО-РІЦ міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»),</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Схильність до кровотеч. Пригнічення агрегації тромбоцитів	хондроїтину сульфату та глюкозаміна сульфат потенційно можуть впливати на згортання крові. Хондроїтин препарати біологічного походження схильні викликати алергічні реакції, тому можуть і впливати на згортання крові. Всі лікарські засоби, які містять хондроїтину сульфату та глюкозаміну сульфату, обмежені до застосування при схильності до кровотеч, хоча точний механізм даного обмеження невідомий.
Тромбофлебіт.	хондроїтину сульфату та глюкозаміна сульфат потенційно можуть впливати на згортання крові, запалення. Всі лікарські засоби, які містять хондроїтину сульфату та глюкозаміну сульфату, обмежені до застосування при тромбофлебіті, хоча точний механізм даного обмеження невідомий.

Цукровий діабет.	Більшість людей, які страждають на цукровий діабет, з плином часу виявляють в організмі порушення в структурі хрящової тканини, виникнення яких провокує прогресуючий цукровий діабет. Для відновлення хрящової тканини застосовуються різноманітні препарати. Всі лікарські засоби, які містять хондроїтину сульфату та глюкозаміну сульфату, обмежені до застосування при цукровому діабеті, хоча точний механізм даного обмеження невідомий.
Застосування у пацієнтів з печінковою та нирковою недостатністю.	Відсутні дані щодо застосування у пацієнтів з печінковою та нирковою недостатністю.
Вагітність.	Відсутні дані щодо застосування у період вагітності, тому дана категорія хворих віднесена до важливого ризику з відсутньою інформацією.
Період годування груддю.	Відсутні дані щодо застосування у період годування груддю, тому дана категорія хворих віднесена до важливого ризику з відсутньою інформацією.
Дитячий вік.	Відсутні дані щодо застосування у дітей, тому дана категорія хворих віднесена до важливого ризику з відсутньою інформацією.

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

У лікарського засобу **ХОНДРО-РІЦ** 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)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.