

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Для лікарського засобу КОКОКСИБ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30мг або 60 мг, або 90 мг, або 120 мг
(Etoricoxib)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування №1 Симптоматична терапія при остеоартриті, ревматоїдному артриті, анкілозуючому спондиліті, а також при болю і ознаках запалення, пов'язаних із гострим подагричним артритом.

Остеоартроз:

Остеоартроз - це стан, при якому хрящ суглобів руйнується. Це викликає скутість, біль і призводить до втрати функції. Часто уражаються суглоби рук, колін, спини та стегон. Остеоартроз як захворювання є складним і, ймовірно, є результатом сукупності таких факторів, як старіння, травми та генетика. Відомими факторами ризику остеоартрозу коліна є ожиріння, травма коліна в анамнезі. Лікування складається з фізичних вправ, прийому ліків та хірургічного втручання, коли всі інші методи лікування не вдаються. Остеоартроз - загальний розлад суглобів, який зазвичай починається у віці від 40 до 50 років. До 80 років майже всі люди мають остеоартроз в певній мірі. Частка людей, які страждають на цю хворобу, різниться залежно від країни та населення.

Ревматоїдний артрит:

Ревматоїдний артрит - це стан, при якому виникає запалювання суглобів, часто приводячи до їх руйнування. Ревматоїдний артрит - це аутоімунне захворювання (*імунна система випадково атакує здорові тканини*). Симптоми захворювання включають набряк, скутість і біль у суглобах. Загалом пацієнти можуть відчувати втому, нездужання та слабкість. Будь-який суглоб може бути уражений, але, як правило, це починається із запалення дрібних суглобів кисті і ніг, ліктів. Зазвичай страждають також стегна, коліна і плечі. Фактори ризику ревматоїдного артрити є як генетичними, так і негенетичними. Негенетичні фактори включають куріння, діету, інфекції та зміни гормонального середовища у жінок (наприклад, вагітність, протизаплідні таблетки). Лікування складається з лікарських засобів та хірургічного лікування. Крім того, відпочинок, здорове харчування та фізичні процедури застосовуються як консервативні заходи. У всьому світі приблизно 1 % населення хворіє на ревматоїдний артрит. Ця пропорція не залежить від раси або країни походження. Жінки страждають у два-три рази частіше, ніж чоловіки. Зазвичай ревматоїдний артрит з'являється у віці від 35 до 50 років. Однак це може статися в будь-якому віці.

Анкілозуючий спондиліт:

Анкілозуючий спондиліт характеризується запаленням скелета, великих суглобів та хребта. Зачепити може не тільки скелет, але і серце та очі. Його причина невідома. Найпоширенішими симптомами є біль у спині та ранкова скутість, яка знімається завдяки первинній активності. Загальні симптоми включають втрату апетиту, субфебрильну температуру, втрату ваги, надмірну втому та анемію. Фактори ризику є як екологічними, так і генетичними; Хворі на анкілозуючий спондиліт - це переважно молоді чоловіки. Лікування спрямоване на полегшення болю в спині та суглобах за допомогою фізичних вправ та ліків. Чоловіки страждають утричі частіше, ніж жінки. Найчастіше розвивається у віці від 20 до 40 років.

Подагра:

«Подагра - це хвороба раптових, повторюваних нападів дуже болісного запалення та почервоніння в суглобах, спричинених відкладеннями мінеральних кристалів у суглобі. Симптоми включають раптові виникнення сильних болів в одному або декількох суглобах, запалення суглоба з видимою зміною кольору шкіри, стягнутістю і блиском шкіри. Більш загальні симптоми можуть включати лихоманку, прискорений пульс, озноб та нездужання. Підвищений артеріальний тиск, проблеми з нирками, підвищений рівень холестерину в крові та ліпідів, діабет, рання менопауза, діабет, надмірна вага, а також вживання алкоголю збільшують ризик виникнення подагри та/або приступів подагри. Захворювання лікується препаратами, а для запобігання подальшим нападам спосіб життя рекомендується змінити,

щоб виключити прийом алкоголю, втрату ваги та корекцію дієти. Подагра зазвичай розвивається у середньому віці у чоловіків та після менопаузи у жінок, що частіше трапляється у чоловіків, ніж у жінок. Незважаючи на те, що подагра рідко спостерігається у молодих людей, вона часто є більш важкою, коли виникає у віці до 30 років.

Показання до застосування №2 Нетривале лікування помірного післяопераційного болю, пов'язаного зі стоматологічними операціями.

Стоматологічна хірургія:

Поширена проблема зубів частіше стосується порожнин зуба. Крім того, зуби можуть бути втрачені через захворювання порожнини рота (наприклад, проблеми з яснами або різними запаленнями) або травмами, і їх, можливо, доведеться видаляти та/або замінювати штучними зубами. Від 15 до 20 % людей у віці від 35 до 44 років страждають важкими захворюваннями ясен. До факторів ризику погіршення здоров'я порожнини рота належать погана дієта, куріння, вживання алкоголю та погане чищення зубів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Остеоартроз:

Лікування пацієнтів з остеоартрозом еторикоксибом виявилось корисним. Еторикоксиб 60 мг один раз на день забезпечив значне зменшення болю та покращення стану пацієнта. Ефекти еторикоксибу спостерігались з другої доби терапії та зберігались протягом 52 тижнів. Плацебо-контрольовані дослідження з еторикоксибом (30 мг один раз на день) продемонстрували високу ефективність протягом 12 тижнів лікування.

Ревматоїдний артрит:

Лікування хворих на ревматоїдний артрит еторикоксибом 90 мг один раз на день показало значне зменшення болю, зменшення запалення та покращення рухливості, та підтримувалось протягом 12-тижневого періоду лікування.

Анкілозуючий спондиліт:

Лікування пацієнтів з анкілозуючим спондилітом еторикоксибом 90 мг один раз на день продемонструвало значне зменшення болю в хребті, зниження запалення, скутості та покращення функції, спостерігалось вже на другий день терапії після початку лікування і зберігалось протягом 52-тижневого періоду лікування.

Подагра:

Еторикоксиб 120 мг один раз на день виявляв сприятливі ефекти порівняно з індометацином 50 мг тричі на день у пацієнтів з помірним та сильним болем у суглобах та запаленням в результаті нападів гострого подагричного артриту. Зниження болю спостерігалось протягом восьмиденного періоду лікування і вже через чотири години після початку лікування.

Післяопераційний біль у зубах:

Клінічне дослідження із застосуванням еторикоксибу 90 мг один раз на день протягом трьох днів проводилось з метою оцінки післяопераційного болю в зубах. Еторикоксиб продемонстрував сприятливі ефекти у підгрупі пацієнтів, які відмічали помірний біль на початковому рівні. Оцінюючи загальне полегшення болю протягом перших шести годин, еторикоксиб 90 мг продемонстрував подібний знеболюючий ефект порівняно з іншими знеболюючими препаратами, наприклад ібупрофену 600 мг, та більший ефект порівняно з парацетамолом/кодеїном (600 мг/60 мг) та плацебо.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності та безпеки лікування лікарським засобом Кококсиб, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, 90 мг, 120 мг:

- Застосування в період вагітності або лактації;
- Застосування пацієнтам віком молодше 16 років;
- Застосування пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Досвід застосування в даних популяціях пацієнтів відсутній (не достатній), так як на даний момент немає достовірних даних про безпеку застосування препарату. Відмінностей в ефективності лікування у цих популяціях попередньо не очікувано.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шлунково-кишкові розлади (<i>наприклад, перфорація, виразка, кровотеча</i>).	Повідомлялося про ускладнення з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (перфорації, виразки або кровотечі), іноді з летальним наслідком, у пацієнтів, що отримували еторикоксиб.	З обережністю слід призначати нестероїдні протизапальні засоби пацієнтам з підвищеним ризиком ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту; пацієнтам літнього віку, пацієнтам, що застосовують будь-який інший нестероїдний протизапальний засіб або ацетилсаліцилову кислоту одночасно, або пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, а саме виразками та шлунково-кишковими кровотечами в анамнезі.
Серцево-судинні та цереброваскулярні тромботичні розлади (<i>наприклад, інфаркт міокарда, інсульт</i>).	Клінічні дослідження вказують на те, що застосування лікарських засобів класу селективних інгібіторів ЦОГ-2 може бути пов'язано з ризиком виникнення тромботичних ускладнень (особливо інфаркту міокарда та інсульту) порівняно з плацебо та деякими нестероїдними протизапальними засобами.	Оскільки ризик серцево-судинних ускладнень зростає при збільшенні дози та тривалості застосування еторикоксибу, лікарський засіб слід призначати на якомога коротший період часу та в найнижчих ефективних добових дозах.
Реноваскулярні розлади (<i>наприклад, гіпертонія, набряки, застійна серцева недостатність</i>).	Як і при застосуванні інших лікарських засобів, що інгібують синтез простагландинів, затримка рідини, набряки та артеріальна гіпертензія спостерігалися у пацієнтів, яким застосовували еторикоксиб.	З обережністю лікарський засіб призначають пацієнтам із серцевою недостатністю, порушенням функції лівого шлуночка або артеріальною гіпертензією в анамнезі, а також пацієнтам з набряками, що виникли з будь-яких інших причин. При клінічних ознаках погіршення стану таких пацієнтів слід вжити відповідних заходів, включаючи відміну еторикоксибу.
Важкі шкірні реакції.	Про розвиток серйозних шкірних реакцій, у деяких випадках з летальним наслідком, у тому числі	Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб, особливо пацієнтам з

	ексфоліативного дерматиту, синдрому Стівенса-Джонсона й токсичного епідермального некролізу, дуже рідко повідомлялося при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів і деяких селективних інгібіторів ЦОГ-2 під час постмаркетингового спостереження	підвищеною чутливістю до НПЗЗ.
Порушення функції нирок (<i>наприклад, ниркова недостатність</i>).	Ниркові простагландини можуть відігравати компенсаторну роль в підтримці перфузії нирок. Тому при станах, що супроводжуються погіршенням ниркової перфузії, застосування еторикоксибу може призводити до послаблення утворення простагландинів і, як наслідок, ниркового кровотоку, тим самим погіршуючи функцію нирок.	У таких пацієнтів слід контролювати функцію нирок під час лікування та застосування препарату.
Порушення функції печінки.	У пацієнтів з легким порушенням функції печінки (5-6 балів за шкалою Чайлда-П'ю) при застосуванні еторикоксибу в дозі 60 мг 1 раз на добу середній показник AUC приблизно на 16 % більший, ніж у здорових добровольців при такому ж дозуванні еторикоксибу. У пацієнтів з помірним порушенням функції печінки (7-9 балів за шкалою Чайлда-П'ю) при застосуванні еторикоксибу у дозі 60 мг через добу середній показник AUC був подібний до показника у здорових добровольців, які приймали еторикоксиб у дозі 60 мг 1 раз на добу щоденно; застосування еторикоксибу в дозі 30 мг 1 раз на добу не вивчалось у цій групі пацієнтів. Немає клінічних або фармакокінетичних даних стосовно пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки (≥ 10 балів за шкалою Чайлда-П'ю).	У таких пацієнтів слід контролювати функцію печінки під час лікування та застосування препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо.
Не має.	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності або	Немає клінічних даних про застосування еторикоксибу в період вагітності. Потенційний ризик для вагітних невідомий.

лактації;	Застосування еторикоксибу протягом останнього триместру вагітності, як і інших лікарських засобів, що інгібують синтез простагландинів, може призводити до відсутності скорочень матки та передчасного закриття боталової протоки.
Застосування пацієнтам віком молодше 16 років;	Еторикоксиб протипоказаний дітям віком до 16 років.
Застосування пацієнтам із порушеннями функції печінки.	Клінічний досвід застосування обмежений, особливо щодо пацієнтів з порушенням функції печінки помірного ступеня, тому лікарський засіб слід призначати з обережністю. Відсутній клінічний досвід застосування пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки (≥ 10 балів за шкалою Чайлда-П'ю); тому лікарський засіб протипоказаний таким пацієнтам.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

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

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
		–	Перший ПУР, змін не було.