

## Частина VI: Стисла характеристика заходів, передбачених планом управління ризиками з урахуванням продукту Еспа-бастин®

### VI.2. Елементи стислої характеристики для громадськості

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Сезонний та цілодобовий алергічний риніт, супроводжуваний кон'юнктивітом або без нього є частим алергічним захворюванням у дітей, підлітків та дорослих. Кропив'янка є окремою формою, але також є симптомом алергічного риніту.

#### VI.2.2 Стисла характеристика користі лікування

Заявка на реєстрацію лікарського засобу ґрунтується на даних, наведених в літературних джерелах. Клінічні дослідження Власником реєстраційного посвідчення не проводились. Детальна інформація наведена у Модулі 2.5 та Модулі 2.7 поточної редакції реєстраційного досяє на лікарський засіб.

У відповідних розділах Модуля 2.5 наведена стисла характеристика двох мета-аналізів даних досліджень, проведених за головними показаннями:

Показання	Клінічні дослідження: Кількість досліджень (кількість включених пацієнтів)				
	Плацебо-контрольоване	Без препарату порівняння	Визначення відповіді на дозу	Активний препарат порівняння	Загалом
Алергічний риніт	7 (1583)	--	--	5 (1605)	12 (3188)
Кропив'янка	3 (356)	--	--	7 (815)	10 (1171)
Загалом	10 (1939)	--	--	12 (2420)	22 (4359)

*Аналіз опублікованих даних клінічних досліджень, метою яких було визначення ефективності та безпеки застосування ебастину, свідчать про те, що його ефективність перевищує ефективність плацебо і є не нижчою за ефективність препаратів порівняння. Ебастин є всебічно визначеним лікарським засобом, який застосовується в зв'язку із алергічними захворюваннями, зокрема, алергічним ринітом та кропив'янкою, протягом багатьох років.*

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

Лікарський засіб не показаний до застосування в терапії дітей віком < 12 років, оскільки відповідна інформація відсутня..

#### VI.2.4 Стисла характеристика проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Незастосовне.		

##### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Збільшення тривалості інтервалу QTc	Експериментальні дані, отримані при високій концентрації ебастину, свідчать про те, що речовина інгібує канали калію, внаслідок чого виникають порушення реполяризації та аритмія. Ці експериментальні дані не були підтверджені у клінічних дослідженнях.
Гіпокаліємія	є теоретичним ризиком збільшення ризику серцевої аритмії. Клінічні дані не свідчать про те, що ебастин індукує ризик збільшення тривалості інтервалу QTc, яке може набувати клінічної значущості при наявності гіпокаліємії.
Печінкова недостатність	Може бути проблемою з огляду на ефективність ебастину, оскільки його перетворення на каребастин відбувається повільніше або менш

	ефективно, ніж при нормальних функціях печінки. Збільшення ризику індукованого лікарським засобом токсичного впливу на печінку є малоймовірним (Опубліковане повідомлення лише про один випадок індукованого лікарським засобом гепатиту).
Кропив'янка, індукована H <sub>1</sub> -антигістамінними засобами	На підґрунті єдиного випадку такого небажаного явища, вважається, що воно є теоретично можливим також і при прийомі ебастину.
<b>Лікарські взаємодії</b>	Враховуючи, що метаболічне перетворення ебастину відбувається за участю ізоферментів системи CYP3A4, теоретично існує можливість лікарської взаємодії із субстратами, інгібіторами та активаторами цих ізоферментів.

#### **Важлива відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо?</b>
<b>Незастосовне.</b>	

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

Потреба у додаткових заходах для мінімізації ризиків, асоційованих із зазначеними проблемами безпеки, відсутня. Діяльність з фармакологічного нагляду обмежена стандартними заходами.

#### *VI.2.6 Запропонований план післяреєстраційного розвитку (якщо застосовне)*

Незастосовне.

#### *VI.2.7 Стисла характеристика змін, внесених до плану управління ризиками*

Наразі незастосовне.