

## **Частина VI Резюме плану управління ризиками за продуктами Еспа-карб®**

### **VI. 2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

#### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

Дисфункція щитоподібної залози - це стан, за якого щитоподібна залоза неправильно працює. Вона може виробляти занадто багато гормонів, які впливають на багато функцій людського організму неправильним чином.

Дисфункція тиреоїдної залози - це один з найчастіших ендокринних розладів. Вона зустрічається у 30% - 40% пацієнтів у ендокринологічній практиці [Madariaga A.M., 2014]. Гіпертиреоз - це різновид тиреоїдної дисфункції і одним із можливих шляхів корекції цього стану є хірургічне видалення через розростання щитоподібної залози. Люди старше 65 років більш схильні до гіпертиреозу, порівняно з людьми молодшого віку [Leger J., Carel J.C., 2012].

Втім терапія радіоактивним йодом звично застосовується у якості терапії вибору при гіпертиреозі [Metso S. et al., 2007].

#### **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Карбімазол - це лікарський засіб, що пригнічує вироблення гормонів щитоподібної залози, коли ці гормони виробляються у більшій кількості. Отже він допомагає боротися з небажаними наслідками гіпертиреозу.

Ефективність карбімазолу доведена у клінічних дослідженнях у пацієнтів перед проведенням терапії радіоактивним йодом, включаючи дітей та дорослих [Ballal S. et al., 2015]. Карбімазол також може бути застосований перед видаленням щитоподібної залози [Heimann P., 1978]. Карбімазол лишається лікарським засобом вибору у пацієнтів із базедовою хворобою [Okosieme O.E., Lazarus J.H., 2016].

Лікарський засіб ESPA-CARB®, таблетки 5 мг або 10 мг, по 25 таблеток в блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці (Esparma ГмбХ, Німеччина) є генеричним лікарським засобом. Оригінальним засобом є Carbimazol 5 mg /10 mg Henning, таблетки, вкриті оболонкою (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Deutschland). Дослідження з біоеквівалентності свідчать про те, що ці два лікарських засоби є взаємозамінними та мають однакову ефективність та безпеку.

У випадку застосування відповідно до показань для призначення, зазначених у SPC лікарського засобу та з урахуванням протипоказань, особливих застережень та заходів безпеки ESPA-CARB®, таблетки можуть вважатися ефективним при затверджених показаннях.

#### **VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- Застосування у дітей;
- Передозування.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ

за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

#### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики (підтверджено клінічними даними)

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Гіперчутливість до карбімазолу, тіамазолу та інших інгредієнтів	Може виникнути гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу	ESPA-CARB® протипоказаний у випадку гіперчутливості до будь-якого компонента лікарського засобу
Тяжкі та вже існуючі порушення системи крові	Лікарський засіб може спричинити або погіршити вже існуючі розлади системи крові	ESPA-CARB® протипоказаний у випадку тяжких або вже існуючих розладів системи крові
Додаткова терапія тиреоїдними гормонами	Лікарський засіб протипоказаний у випадку додаткової терапії тиреоїдними гормонами	ESPA-CARB® протипоказаний у випадку додаткової терапії тиреоїдними гормонами

##### Важливі потенційні ризики (не спростовані клінічними даними або які мають невідоме значення)

Ризик	Що відомо (включаючи чому цей ризик віднесено до потенційних)
Застосування карбімазолу під час терапії радіоактивним йодом	Під час призначення радіоактивного йоду слід на цей період припинити лікування карбімазолом.
Пацієнти з судомами або порушенням пам'яті	Лікарський засіб може погіршити вказані вище симптоми
Непереносимість галактози та лактози	Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати цей препарат.
Застосування у невагітних жінок репродуктивного віку	Застосування карбімазолу невагітним жінкам репродуктивного віку можливе тільки при оцінці ризик/користь
Застосування карбімазолу з антикоагулянтами	Оскільки карбімазол є антагоністом вітаміну К, може посилюватися ефект антикоагулянтів.

##### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо

Застосування у дітей	Немає достатнього досвіду застосування карбімазолу дітям, тому препарат не призначають цій віковій категорії пацієнтів
Передозування	Випадки передозування не описані.

### ***VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ***

Додаткові заходи з мінімізації ризику для проблем безпеки, що розглядаються не визначені. Діяльність з фармаконагляду зосереджена на рутинних заходах.

### ***VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ***

Не застосовано

### ***VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ***

Таблиця 1. Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
02	15/10/2016	Не застосовно	-