

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів

- Еспа-Ліпон® 600 (таблетки, вкриті оболонкою),
- Еспа-Ліпон®ін'єкц.600 (розчин для ін'єкцій)
- Еспа-Ліпон® 300 мг концентрат для приготування розчину для інфузій.

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Діабетична полінейропатія

Цукровий діабет - це розлад, при якому рівень цукру (глюкози) в крові аномально високий, оскільки організм не виробляє достатньо інсуліну для задоволення своїх потреб. У 2014 році 8,5% дорослих віком від 18 років страждали діабетом. У 2014 році 8,5% дорослих віком від 18 років страждали діабетом. У 2016 році діабет став прямою причиною смерті 1,6 мільйона людей. Люди з цукровим діабетом мають багато серйозних довгострокових ускладнень, які уражають багато ділянок тіла, зокрема кровоносні судини, нерви, очі та нирки. Атеросклероз призводить до інфарктів та інсультів. Атеросклероз зустрічається в 2–4 рази частіше і має тенденцію зустрічатися в молодшому віці у людей з діабетом, ніж у людей, які не мають діабету. З часом звуження судин може нашкодити серцю, мозку, ногам, очам, ниркам, нервам та шкірі, що призводить до стенокардії, серцевої недостатності, інсультів, судом ніг під час ходьби, порушень зору, хронічних захворювань нирок, пошкодження нервів (невропатії) та шкіри.

Пошкодження нервів можуть проявлятися декількома шляхами. При порушенні роботи одного нерва рука або нога можуть раптово слабшати. Якщо нерви рук, ніг і стоп пошкоджуються (діабетична полінейропатія), відчуття можуть порушуватися, а також можуть розвинутися поколювання або пекучий біль і слабкість в руках і ногах. Пошкодження нервів шкіри робить повторні травми більш імовірними, оскільки люди не можуть відчути зміни натиску чи температури. Діабетична полінейропатія - найпоширеніша невропатія в розвинених країнах. Приблизно у 50 відсотків хворих на діабет з часом розвивається нейропатія.

Алкогольна полінейропатія

Серед хворих на хронічний алкоголізм найпоширенішими шкідливими наслідками є невропатія. За оцінками, у США від 25% до 66% хронічних споживачів алкоголю відчувають певну форму невропатії; однак справжня захворюваність серед населення загалом невідома.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарські засоби - Еспа-Ліпон® 600 мг таблетки, вкриті оболонкою, Еспа-Ліпон® 600 мг концентрат для приготування розчину для інфузій призначені для лікування діабетичної та алкогольної полінейропатії та Еспа-Ліпон® 300 мг концентрат для приготування розчину для інфузій призначений для лікування діабетичної полінейропатії (див. інструкцію, щоб вивчити всі показники до застосування). Вони містять тіоктову кислоту як діючу речовину і вводяться внутрішньовенно (концентрат для приготування розчину для інфузій) або приймаються внутрішньо (таблетки).

Еспа-Ліпон® є корисним засобом для терапії діабетичної нейропатії. У порівнянні із зареєстрованими анальгетичними препаратами він краще переноситься, має більш швидкий

початок дії та зменшує поколювання, оніміння, посилює тактильні відчуття силу м'язів на додаток до усунення невропатичного болю. У клінічній практиці Еспа-Ліпон® може бути обраний пацієнтам із раннім невропатичним дефіцитом та симптомами, у яких клінічне поліпшення є більш ймовірним. Еспа-Ліпон® слід також враховувати, коли супутні захворювання роблять інші анальгетики менш доцільними або за наявності серцево-судинної вегетативної нейропатії.

Мета-аналіз, що об'єднує дані загальної кількості 1258 учасників у чотирьох випробуваннях, досліджував ефективність та безпеку тіоктової кислоти. Лікування Еспа-Ліпон®ом 600 мг внутрішньовенно щодня протягом 3 тижнів є добре переносимою та ефективною терапією діабетичної полінейропатії. Аналогічно, пероральна доза 600 мг щодня, що вводиться протягом 5 тижнів, може надає переваги при симптомах та ознаках діабетичної полінейропатії без значних побічних ефектів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової чи етнічної приналежності. Немає інформації щодо проходження тіоктової кислоти в молоко матері. Дітей і підлітків не слід лікувати Еспа-Ліпон®ом у дозі 600 мг, оскільки клінічного досвіду такого застосування немає.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ризики лікарських засобів - Еспа-Ліпон® 600 мг таблетки, вкриті оболонкою, Еспа-Ліпон® 600 мг концентрат для приготування розчину для інфузій та Еспа-Ліпон® 300 мг концентрат для приготування розчину для інфузій – це ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно вводити/приймати.

Важливі ризики оцінюються як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми безпеки, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарських засобів Еспа-Ліпон® 600 мг таблетки, вкриті оболонкою, Еспа-Ліпон® 600 мг концентрат для приготування розчину для інфузій та Еспа-Ліпон® 300 мг концентрат для приготування розчину для інфузій. Потенційні ризики - це небажані явища для яких можливий зв'язок з використанням цього лікарського засобу на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо
Відсутні	

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Автоімунний інсуліновий синдром (АІС)	Пацієнти з певним генотипом лейкоцитарного антигену людини (який частіше зустрічається у пацієнтів з Японії та Кореї, але також зустрічається і у європейців) більш схильні до розвитку аутоімунного інсулінового синдрому (порушення рівня регулюючих глюкозу гормонів в крові із вираженим зниженням рівня цукру в крові) при застосуванні тіоктової кислоти.

	Можливі побічні ефекти можуть включати виражене зниженням рівня цукру в крові. Частота виникнення невідома.
--	---

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

Опис важливих ризиків лікарських засобів - Еспа-Ліпон® 600 мг таблетки, вкриті оболонкою, Еспа-Ліпон® 600 мг концентрат для приготування розчину для інфузій та Еспа-Ліпон® 300 мг концентрат для приготування розчину для інфузій разом з заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів, викладені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи і поради щодо правильного використання, надана в анотації до лікарського засобу та інструкції для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – об'єм лікарського засобу в упаковці розрахований таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарських засобів – спосіб, у який пацієнт отримує лікарські засоби (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризику*.

На доповнення до цих заходів інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності вжити негайних дій. Ці заходи складають рутинний процес з фармаконагляду.

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

VI.2.6.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційних посвідчень

Дослідження, які є умовою видачі торгових ліцензій на лікарські засоби - Еспа-Ліпон® 600 мг таблетки, вкриті оболонкою, Еспа-Ліпон® 600 мг концентрат для приготування розчину для інфузій та Еспа-Ліпон® 300 мг концентрат для приготування розчину для інфузій, не проводилися.

VI.2.6.2. План проведення інших досліджень в післяреєстраційний період

Дослідження для лікарських засобів - Еспа-Ліпон® 600 мг таблетки, вкриті оболонкою, Еспа-Ліпон® 600 мг концентрат для приготування розчину для інфузій та Еспа-Ліпон® 300 мг концентрат для приготування розчину для інфузій, не проводилися.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується