

Частина VI Резюме видів діяльності, передбачених планом управління ризиками для лікарського засобу Еспа-празол ®

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Рефлюкс-езофагіт є проявом гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ). ГЕРХ – захворювання травної системи. При рефлюксній хворобі зворотний потік вмісту шлунка в харчову трубку (стравохід), горло і, можливо, у рот призводить до неприємних симптомів рефлюксу (наприклад, печії) у деяких людей. У деяких з цих людей цей зворотний потік призводить до запалення в нижній частині стравоходу, званого «рефлюкс-езофагітом». Повідомляється, що близько 10-20% дорослих і 1-8% дітей мають рефлюксну хворобу. Річна захворюваність важким езофагітом у всього населення становить 5 випадків на 100 000 чоловік. ГЕРХ стає все більш поширеною з віком. ГЕРХ частіше зустрічається у літніх людей, ніж у молодих. Чоловіки і жінки в рівній мірі мають ГЕРХ. Легке і помірне ожиріння тісно пов'язане з розвитком рефлюксу.

Виразка шлунку та виразка дванадцятипалої кишки, також відома як виразкова хвороба, є виразним порушенням у слизовій оболонці шлунку або дванадцятипалої кишки в результаті роз'їдаючого ефекту кислоти. Загалом 4-6% дорослих мають пептичну виразку. Найбільш частою причиною є інфікування *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). Також пептична виразка може бути викликана або загостритись внаслідок використання засобів для боротьби з болем (нестероїдні протизапальні препарати або НПЗП), паління, вживання алкогольних напоїв. Виразка може проникати глибоко в стінку шлунку або дванадцятипалої кишки, а потім викликати пошкодження кровоносних судин, призводити до кровотечі зі шлунка чи кишечника. Ще одним можливим ускладненням виразкової хвороби є перфорація (розрив) шлунку або дванадцятипалої кишки, що спричиняє витік її вмісту в черевну порожнину. Захворюваність на виразкову хворобу в Європі становить 23,9-141,8 випадків на 1000 населення.

***Helicobacter pylori* (*H. pylori*)** – це бактерія, яка може жити в шлунку. Інфекція *H. pylori* є однією з найважливіших причин виразкової хвороби. Основними шляхами інфікування *H. pylori* є контакт з людиною та пиття забрудненої води. Основними факторами ризику виразки, пов'язаної з *H. pylori*, є сама інфекція *H. pylori* (особливо певний тип *H. pylori*, що виробляє токсичні фактори), а також літній вік, перенесена в минулому пептична виразка. У Північній Європі та Північній Америці приблизно одна третина дорослих все ще інфіковані, тоді як у південній та Східній Європі, Південній Америці та Азії поширеність *H. pylori* часто перевищує 50%.

Синдром Золлінгера-Еллісона (ЗЕС) та інші захворювання, які супроводжуються надмірним виділенням кислоти шлункового соку. ЗЕС – це стан, що викликається гастриномами, які є пухлинами в підшлунковій залозі або дванадцятипалій кишці. Гастриноми вивільняють великі кількості гормону гастрину, що призводить до утворення занадто великої кількості шлункової кислоти. Гастриноми можуть виникати випадково або можуть успадковуватися. Симптоми ЗЕС включають діарею (рідкий стілець), нудоту та блювання, біль в животі та симптоми рефлюкс-езофагіту. ЗЕС – це рідкісна хвороба. Щороку її діагностують приблизно у однієї із двох мільйонів осіб. Близько 0,1% пацієнтів з виразковою хворобою дванадцятипалої кишки мають ЗЕС. Як правило, діагноз "ЗЕС" встановлюється пацієнтам старше 40 років.

VI.2.2. Резюме щодо користі лікування

Пантопразол (діюча речовина Еспа-празол) є інгібітором протонного-насоса (ІПП). Він працює шляхом блокування "протонних насосів", білків, що знаходяться в спеціалізованих клітинах оболонки шлунка, що виділяють кислоту. Блокуючи насоси, пантопразол зменшує вироблення кислоти, полегшуючи симптоми **кислотного рефлекс-езофагіту**.

Пантопразол більш ефективно, ніж плацебо (фіктивне лікування) та ранітидин (ще один лікарський засіб, призначений для лікування симптомів рефлюкс-езофагіту) зменшував симптоми рефлюкс-езофагіту. У першому дослідженні 74% пацієнтів, які приймали пантопразол (80 з 108) та 43% тих, хто приймав плацебо (48 з 111), не мали печії через два тижні. Пантопразол також був більш ефективним, ніж плацебо, при зниженні симптомів регургітації (потрапляння зі шлунка в стравохід) кислоти. У другому дослідженні 70% пацієнтів, які приймали пантопразол (121 з 172) та 59% тих, хто приймав ранітидин (102 з 172), не мали печії після двох тижнів лікування¹.

Виразка шлунку та дванадцятипалої кишки:

У дослідженні оцінено пацієнтів із загостренням виразки верхньої частини кишечника після 2 тижнів лікування та пацієнтів, які не лікувались на 2 тижень і після 4 тижнів лікування. Пантопразол 40 мг на добу та омепразол по 20 мг на добу були однаково ефективні для загоєння виразки.

Ерадикація (ліквідація) *H. pylori* у терапевтичній комбінації з відповідними антибіотиками у пацієнтів з виразкою, викликаню *H. Pylori*:

Дванадцять досліджень порівнювали пантопразол та інші ІПП та відповідно 534 та 603 пацієнтів. Кількість вилікуваних пацієнтів із застосуванням пантопразолу та антибіотиків становила 443 з 534 (83%) та 488 з 603 (81%) – при застосуванні інших ІПП².

Синдром Золлінгера-Еллісона та інші захворювання, які супроводжуються надмірним виділенням кислоти шлункового соку:

Лікування пантопразолом протягом 36 місяців знизило вихід кислоти до цільового рівня та значно знизило концентрацію іонів водню (нормалізувало рівень рН) та об'єм кислоти, що виділяється шлунком³.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Отримано недостатньо даних щодо застосування цього лікарського засобу у вагітних жінок і жінок, які годують немовлят груддю, а також у дітей молодше 12-ти років.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підгострий шкірний червоний вовчак*	Використання інгібіторів протонного насоса (ІПП), таких як пантопразол, може в окремих випадках викликати підгострий шкірний червоний вовчак. Це захворювання, коли клітини захисної системи організму починають атакувати тканини та	Ризик зазвичай може бути зменшений. Скажіть своєму лікарю, якщо у Вас виник біль у суглобах та висип на шкірі щік, чи руках, який загострюється під впливом

¹ Controloc Control: EPAR – Public Assessment Report [Internet]. UK. European Medicines Agency. Use; 2009 [cited 2018 Sept 21]. 35 p. Doc.Ref.: EMEA/374215/2009. Available from: URL:

https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/controloc-control-epar-public-assessment-report_en.pdf

² Pantoprazole based therapies in Helicobacter pylori eradication: a systematic review and meta-analysis. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2004 Jan;16(1):89-99.

³ Metz DC, Comer GM, Soffer E, Forsmark CE, Cryer B, Chey W, Pisegna JR Three-year oral pantoprazole administration is effective for patients with Zollinger-Ellison syndrome and other hypersecretory conditions. Aliment Pharmacol Ther. 2006 Feb 1;23(3):437-44. Aliment Pharmacol Ther. 2006 Feb 1;23(3):437-44.

	<p>органи тіла, тому що сприймають їх як загрозу. Там починається запальний процес.</p> <p>Пацієнти мають більш високий ризик рецидиву вовчаку, якщо у них було це захворювання під час попереднього лікування ІПП.</p>	сонячного світла.
Доброякісні поліпи в шлунку (Поліпи з фундальних залоз (доброякісні))	<p>Використання інгібіторів протонної помпи (ІПП), таких як пантопразол, підвищує ризик виникнення поліпів (доброякісна пухлина) шлунку, особливо при тривалому застосуванні, більш ніж один рік. Стан може мати перебіг без симптомів, а може супроводжуватись нудотою, блюванням або болем у животі; кишково-шлунковою кровотечею та / або анемією (блідість та слабкість). Діагноз поліпів також може збільшити ризик закупорки тонкої кишки.</p>	<p>Ризик зазвичай може бути зменшений.</p> <p>Якщо Ви приймаєте пантопразол тривало (більше 1 року), то повинні знаходитись під ретельним наглядом свого лікаря. Слід повідомляти свого лікаря про будь-які нові і виняткові симптоми та обставини їх виникнення при кожному візиті.</p>
Низький рівень магнію в крові (Гіпомагніємія)*	<p>Якщо приймати пантопразол протягом більше трьох місяців, рівень магнію в крові може знижуватись. Низький рівень магнію можна запідозрити при таких симптомах як втома, мимовільні скорочення м'язів, дезорієнтація, судоми, запаморочення, прискорення серцебиття. Низький рівень магнію також може призвести до зниження вмісту калію або кальцію в крові.</p>	<p>Ризик зазвичай може бути зменшений.</p> <p>У більшості постраждалих хворих гіпомагніємія зникає після лікування препаратами магнію і припинення застосування інгібіторів протонної помпи (ІПП).</p> <p>У пацієнтів, яким потрібно тривале лікування, або тим хто приймає ІПП з дигоксином або препаратами, які можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, сечогінні), лікар повинен досліджувати рівень магнію перед початком ІПП та періодично протягом лікування.</p> <p>Якщо Ви відчули якісь симптоми гіпомагніємії, негайно зверніться до лікаря.</p>
Переломи кісток*	<p>Пацієнти, які приймають ліки, такі як пантопразол, особливо протягом більш ніж одного року, мають підвищений ризик переломів стегна, зап'ястя та хребта. Дослідження показують, що інгібітори протонної</p>	<p>Ризик зазвичай може бути зменшений.</p> <p>Слід повідомити лікаря, якщо Ви хворієте на остеопороз (стан, при якому кістки стають</p>

	помпи (ШП), такі як пантопразол, можуть збільшувати загальний ризик переломів на 10-40%.	крихкими та тендітними), або якщо приймає гормональні ліки (наприклад, кортикостероїдні препарати). Пацієнти з ризиком розвитку остеопорузу потребують особливої уваги відповідно до стандартних принципів лікування та споживати вітамін D та кальцій у достатній кількості.
Інфекції травного тракту (Розвиток гастроінтестинальних інфекцій)*	Ліки, такі як пантопразол, зменшують кількість кислоти шлунку, що може призвести до збільшення кількості бактерій у шлунку та кишечнику. Це може підвищити ризик розвитку бактеріальних інфекцій травного тракту.	Ризик зазвичай може бути зменшений. Вам слід повідомити лікаря, якщо помітили симптоми інфекцій травної системи (такі як діарея, блювання та ін.).
Недостатня кількість білих клітин крові (Агранулоцитоз)	Агранулоцитоз під час лікування пантопразолом може виникати у 1 із 10000 чоловік. Це трапляється, коли кістковий мозок не виробляє достатньо білих кров'яних клітин, які називаються гранулоцитами; кістковий мозок – це м'яка речовина всередині кісток, що утворює клітини крові. Люди з меншою кількістю білих кров'яних тілець мають підвищений ризик різних інфекцій.	Ризик зазвичай може бути зменшений. Якщо у Вас виникли інфекційні хвороби з такими симптомами, як лихоманка та серйозне погіршення загального стану, або лихоманка з місцевими симптомами інфекції, такими як запалення горла / глотки / роту або сечовидільних шляхів, слід негайно повідомити свого лікаря. Потрібно провести аналіз крові для перевірки можливого зменшення кількості білих кров'яних тілець.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (з наведенням причини, чому це вважається потенційним ризиком)
Вплив на результати лабораторного дослідження гормон-залежних пухлин (Підвищений рівень хромограніну А (CgA))	Рівень хромограніна А (CgA) у сироватці крові підвищується внаслідок зниження кислотності шлунка, викликаного лікарським засобом. Підвищений рівень CgA може призвести до хибно-позитивних результатів при діагностичних дослідженнях визначення нейроендокринних пухлин. Поговоріть зі своїм лікарем, якщо Вам потрібен

Ризик	Що відомо (з наведенням причини, чому це вважається потенційним ризиком)
	специфічний аналіз крові (хромогранін А).
Взаємодія з Атазанавіром (препарат, що використовується для лікування вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ))*	<p>При прийомі ліків, що містять атазанавір (для лікування ВІЛ-інфекції), поглинання яких залежить від рН (кислотності шлунку), з інгібіторами протонної помпи можливе суттєве зменшення їхнього рівня в організмі, що може вплинути на їхню ефективність.</p> <p>Вам слід повідомити свого лікаря, якщо Ви приймаєте ліки, які використовуються для лікування ВІЛ-інфекції, такі як атазанавір.</p>
Взаємодія з Метотрексатом (препарат, що використовується для лікування запалення суглобів та раку)*	<p>Пантопразол може збільшувати концентрацію метотрексату в крові, особливо, якщо приймати метотрексат у високих дозах.</p> <p>Збільшення рівня метотрексату може призвести до побічних ефектів, зумовлених метотрексатом, таких як ниркова недостатність, зниження продуктивності клітин крові, зниження функції печінки, важкі шкірні реакції та легеневі розлади.</p> <p>Повідомте свого лікаря, якщо Ви застосовуєте метотрексат.</p>
Взаємодія з кумариновими антикоагулянтами (препарати, що використовуються для зменшення згортання крові)	<p>Ефект фенпрокумону або варфарину (запобігання згортанню крові) може збільшуватися, якщо пантопразол приймати одночасно. Це може призвести до підвищеного ризику кровотечі.</p> <p>Скажіть своєму лікарю, якщо Ви використовуєте інші ліки, нещодавно використовували інші ліки або мали намір використовувати інші ліки. Це включає в себе ліки, які ви купуєте без рецепту.</p> <p>У пацієнтів, які лікуються ліками, які впливають на в'язкість крові (наприклад, фенпрокумон або варфарин), після початку, припинення або при нерегулярному застосуванні пантопразолу рекомендується проводити визначення протромбінового часу (лабораторний аналіз згортання крові) / МНІ.</p>
Легенева інфекція (Пневмонія)	<p>Пневмонія – це запалення легені, зазвичай викликане інфікуванням вірусами та бактеріями. Типові симптоми включають кашель, біль у грудях, лихоманку і утруднене дихання. Пневмонія може бути важким захворюванням у дітей, людей похилого віку та людей з іншими захворюваннями (серця, дихальних шляхів, печінки нирок) При важкій пневмонії пацієнтів госпіталізують до лікарні. В деяких медичних статтях повідомлялось, що пацієнти, які приймають препарати для лікування підвищеного рівня кислотності шлунку, можуть мати підвищений ризик розвитку пневмонії.</p> <p>Шлункова кислота є важливим бар'єром для вторгнення мікробів через травну систему. Потенційними патофізіологічними механізмами асоціації пневмонії з</p>

Ризик	Що відомо (з наведенням причини, чому це вважається потенційним ризиком)
	використанням інгібіторів протонної помпи (ІПП) є можливість збільшення росту бактерій та заселення ними верхніх відділів травної системи з наступним переміщенням у дихальні шляхи. Аналогічно, ІПП можуть викликати зміни показника рН (кисотно-лужної рівноваги) у дихальних шляхах, що дозволить розповсюдитись там мікроорганізмам, які викликають інфекційні захворювання органів дихання. ІПП також виявили негативний вплив на імунну систему.
Підвищення ризику виникнення тяжкої діареї (Зростання ризику виникнення Clostridium difficile–асоційованої діареї (CDAD))*	Ліки, такі як пантопразол, пов'язані з невеликим збільшенням ризику інфекційної діареї. Інгібітори протонної помпи (ІПП) можуть збільшувати кількість бактерій, які звичайно присутні у верхній частині травної системи. При застосуванні пантопразолу спостерігається дещо підвищений ризик розвитку інфекцій травного тракту, викликаних бактерією Clostridium difficile. Негайно повідомте свого лікаря, якщо ви помітили сильну та / або тривалу діарею.
Руйнування м'язових волокон (Рабдоміоліз)	Деякі інгібітори протонної помпи (ІПП) пов'язані з рабдоміолізом (стан, який спричиняє розрив м'язової тканини, що може призвести до пошкодження нирок), а також супроводжується ознаками міопатії (біль у м'язах або слабкість м'язів). Рівень доказів недостатній для встановлення причинно-наслідкового зв'язку і в значній мірі спирається на окремі звіти про випадки захворювання. Механізм, за допомогою якого ІПП були пов'язані з рабдоміолізом, незрозумілий, але, можливо, це пов'язано із взаємодією з одночасним застосуванням ліків, таких як інгібітори НМГ-СоА редуктази (інгібітори НМГ-СоА редуктази, широко відомі як статини та застосовуються для зниження рівня холестерину (тип жиру) у крові). Повідомте свого лікаря якщо ви приймаєте, нещодавно почали або можете приймати будь-які інші ліки, тому що Вам може знадобитися зміна дозування або проведення регулярних аналізів.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Використання під час вагітності та лактації (годування груддю)*	Немає даних про застосування пантопразолу у вагітних жінок. Відомо, що препарат потрапляє в жіноче молоко. Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, вважаєте, що можете бути вагітними або плануєте мати дитину, слід порадитися з лікарем, перш ніж приймати ці ліки. Ви повинні використовувати ці ліки, тільки якщо Ваш лікар вважає, що користь для вас більша, ніж потенційний ризик для плоду або дитини.

Застосування у дітей та підлітків молодше 12-ти років*	Досвід використання в дітей обмежений. Тому ці таблетки не рекомендується застосовувати в дітей віком до 12 років.
--	--

* Застосовувати відповідно до затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування препарату Еспа-празол

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

Для кожного лікарського засобу видається Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, яким чином слід використовувати цей лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їхньої мінімізації. Ця інформація у скороченому вигляді, викладена доступною мовою, видається у формі листка-вкладиша (PIL). Заходи, зазначені у цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків для цього лікарського засобу не передбачені.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін в плані управління ризиками протягом часу

Не застосовується.