

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ВІНПОЦЕТИН [VINPROSETINE]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту) - гостре порушення мозкового кровообігу, що виникає внаслідок гострої ішемії головного мозку і супроводжується структурними та морфологічними змінами в тканинах мозку і стійкими органічними неврологічними симптомами.

Щорічно у високорозвинених країнах серед кожних 10 000 населення відбувається 25-30 випадків інсульту. З 100 хворих інсультом 35-40 чоловік помирають в перші 3-4 тижні. В Україні щороку діагностують понад 120 тис. інсультів, що за чисельністю дорівнює населенню середнього обласного міста.

Основними причинами ішемічного інсульту є церебральний атеросклероз, артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця з порушенням ритму, ревматизм, вади серця, хвороби крові тощо.

Факторами ризику розвитку інсульту є: сімейний анамнез інсульту або інфаркту, вік 55 років та старше, високий кров'яний тиск, високий рівень холестерину, шкідливі звички (паління, вживання алкоголю або наркотиків), цукровий діабет, надмірна вага, серцево-судинні захворювання.

Вертебро-базиллярна недостатність (ВБН) — це погіршення функціонування мозку через ослаблення кровотоку в базиллярній та хребетних артеріях.

Найчастіше набута вертебро-базиллярна недостатність (ВБН) виникає під впливом наступних захворювань: цукровий діабет; тромбоз основної артерії; тромбоз хребетної артерії; травми хребта; захворювання стінок судин (наприклад, васкуліт, артрит); остеохондроз шийного відділу хребта.

Якщо людина належить до групи ризику даного захворювання та хоче запобігти його появі або бажає уповільнити темпи розвитку хвороби, то потрібно дотримуватися деяких правил: дотримуватися дієти, побороти шкідливі звички, якщо такі є в наявності, зменшити вживання солі, помірні фізичні навантаження корисні для більш сприятливого прогнозу при ВБН, контролювати свій артеріальний тиск, подбати про те, щоб ліжко, матрац і подушка були комфортні, більше гуляти на свіжому повітрі, можна записатися в басейн і відвідувати його хоча б один-два рази на тиждень.

Судинна деменція (СД) - це порушення когнітивних функцій у людей літнього віку, що переважно є наслідком тривалої неконтрольованої артеріальної гіпертензії (АГ) й одним із проявів гіпертензивного ураження головного мозку. Для України, де спостерігається невисока тривалість життя, але частка осіб з неконтрольованою АГ є значною, проблема СД набуває особливого значення. Фактори, які сприяють виникненню деменції: вік (понад 60 років), чоловіча стать, генетична схильність, низький рівень освіти, вживання алкоголю у надмірних дозах, фізична й інтелектуальна пасивність тощо. Серед медичних проблем найбільше значення мають АГ, цукровий діабет, паління, миготлива аритмія, серцева недостатність, перенесений ішемічний інфаркт мозку тощо.

У країнах Європи судинна деменція становить від 20% до 40% від усіх форм деменцій. Щодо України, то в наш час існують обмежені дані щодо поширеності й

захворюваності на деменцію. Водночас ці показники значно менші порівняно з розвиненими країнами. Захворюваність на деменцію в 9 разів вища серед пацієнтів, які перенесли інсульт.

Церебральний атеросклероз - це стан, що проявляється прогресуючим, багатовогнищевим розладом функцій головного мозку, обумовленим недостатністю мозкового кровообігу.

Статистика показує, що діагноз церебральний атеросклероз судин головного мозку встановлюють 10% населення планети. Але це тільки зареєстровані випадки, тому загальне число захворювань буде істотно більше.

Причини виникнення: захворювання, що викликають пошкодження артеріальних стінок; гіподинамія (малорухливий спосіб життя); дисфункція печінки, що виражається в порушенні синтезу холестерину; харчування, багате жирним, солоним, гострим; обтяжена спадковість; ожиріння; гіпертонія; хронічні стреси і перенапруги; похилий вік; цукровий діабет, гормональні порушення, паління та зловживання алкоголем.

Профілактика: нормалізація режиму праці та відпочинку, контроль артеріального тиску та рівню цукру в крові, ліквідування шкідливих звичок, фізична активність, правильне харчування.

Посттравматична енцефалопатія (або наслідки черепно-мозкової травми (ЧМТ)) - порушення структури і функції головного мозку, що виникає в результаті механічної травми мозкової тканини. Це проявляється зміною поведінки, труднощами в самообслуговуванні та соціальній адаптації хворого. У деяких людей при розвитку посттравматичної енцефалопатії виникають епілептичні напади.

Основною причиною хвороби виступає ЧМТ – черепно-мозкова травма в одній з п'яти форм прояву: розрив шкіри, м'яких тканин у ділянці скронь, чола в момент удару; через сильний набряк головного мозку порушується кровообіг в голові; порушена циркуляція рідини головного мозку через ущільнення шлуночків; відновлення нервових клітин порушено, і як наслідок, утворення рубців; аутонейросенсибілізація – несприйняття організмом власних нервових клітин. В побуті: дорожньо-транспортні пригоди на автомобілі; природні стихії; випадкові удари по голові; професійна діяльність: бокс, спаринги, інші види єдиноборств; травми, отримані в ході пологів.

Офіційна статистика свідчить, що чоловіча половина схильна до захворювання, в 4 рази частіше, ніж жіноча. Середній вік становить 25 – 45 років. Посттравматична енцефалопатія - чотири випадки на кожну тисячу населення.

Гіпертонічна енцефалопатія (ГЕ) - повільно прогресуюче дифузне і вогнищеве ураження речовини головного мозку, обумовлене хронічним порушенням кровообігу в мозку, пов'язаним з довгостроково існуючою неконтрольованою артеріальною гіпертонією (АГ). Хвороба розвивається внаслідок неконтрольованого, періоду гіпертонічної хвороби при відсутності адекватної терапії. ГЕ спостерігається в наступних випадках: прееклампсії у вагітних; у пацієнтів з хворобами нирок; при ендокринних захворюваннях; при пухлинах надниркових залоз (феохромоцитомі).

Фактори ризику виникнення ГЕ: безконтрольна гіпертензія; часті гіпертонічні кризи; переважно нічне підвищення артеріального тиску; великі розмахи в коливанні показника гіпертонії; різке зниження артеріального тиску, в тому числі при неправильному призначенні і прийомі лікарських препаратів; велика різниця між верхнім (систоличним) і нижнім (діастолічним) рівнями тиску. Профілактикою розвитку та прогресування є: лікування захворювання, що стало причиною ГЕ; вплив

на фактори, що посилюють перебіг ГЕ (підвищена в'язкість крові, цукровий діабет, миготлива аритмія, паління, надмірне вживання алкоголю); поліпшення кровопостачання головного мозку; поліпшення метаболізму нервових клітин, що знаходяться в умовах ішемії та гіпоксії.

Хронічна судинна патологія хоріоїдеї (судинної оболонки ока) та сітківки - характеризується вираженими циркуляторними розладами в передніх і задніх відділах зорового нерва. Вона розвивається на фоні регіональної, а також центральної судинної патології у хворих, які страждають на гіпертонічну хворобу, поширений атеросклероз, гемодинамічні порушення в системі внутрішньої сонної артерії. Хронічна судинна недостатність більш ніж у половини хворих має двосторонній характер ураження і спостерігається в літньому віці (старше 60 років). Структурні зміни в зоровому нерві можуть виникати в результаті тривалих, інволюційного характеру розладів гемодинаміки на фоні поширеного артеріосклерозу і гіпертонії. Серед захворювань органа зору хвороби судинного тракту складають 10% і часто призводять до зниження зору чи сліпоти. Запалення судинної оболонки складають близько 5% випадків серед усієї патології очей.

Стареча туговухість перцептивного типу (пресбіакузіс) - це порушення звукосприйняття, яке обумовлено атрофічними змінами у внутрішньому вусі вікового характеру. Характеризується симетричністю щодо обох вух, поступовим розвитком. Факторами ризику є: похилий вік, спадковість, робота в умовах сильного шуму або вібрації, цукровий діабет, атеросклероз, васкуліти, дефіцит вітаміну В12, жирна їжа, серцево-судинні захворювання, запальні або механічні пошкодження середнього вуха, застосування ототоксичних препаратів.

За статистичними даними, слух знижується приблизно у 25% людей віком 55-64 роки. Після 65 років цей показник і зовсім становить 50%.

Як правило, стареча туговухість - це природна реакція організму на наближення старості, однак, щоб зберегти колишню гостроту слуху, лікарі наполегливо рекомендують дотримуватися всіх профілактичних заходів.

Профілактика: уникати шумів, різких звуків і перепаду тиску, - усе це негативно впливає на стан барабанної перетинки. Крім того, на виробництві з підвищеними шумами рекомендується носити спеціальні навушники. Це ж стосується і працівників тиру, професійних стрільців.

Хвороба Мен'єра - захворювання внутрішнього вуха, при якому збільшується тиск в його порожнині, що призводить до порушення рівноваги та погіршення слуху. Захворювання може бути як одно- так і двостороннім. Середній вік хворих - 30-50 років.

Наводяться дані про те, що частота хвороби Мен'єра може становити 16,6 % від загальної кількості хвороб вуха.

Точні причини виникнення хвороби Мен'єра продовжують вивчатися наукою. Напад обумовлюється зростанням кількості ендолімфи (рідини, в системі внутрішнього вуха) і відповідним зростанням внутрішньолабірінтного тиску. Можливі причини: наявність аутоімунних захворювань або вірусних інфекцій в організмі (герпесу, цитомегаловірусу), черепно-мозкові травми; інфекційні захворювання; судинні патології периферичної нервової системи та ін. Порушення слуху прогресує з кожним приступом незалежно від інтенсивності останнього.

Найбільш схильні до ризику розвитку такої патології особи від 30-ти до 60-ти років, причому, частіше жінки. Провокуючі фактори розвитку хвороби: паління; надмірне

вживання солі і кофеїну; зловживання алкоголем; прийом аспірину.

Шум у вухах — це відчуття звуку в одному або обох вухах при відсутності зовнішнього джерела звуку. Здебільшого, це відчуття описують як дзижчання, шум хвиль, дзвін у вусі, писк (як при включенні старих лампових телевізорів), свист, шипіння, потріскування.

За статистикою, приблизно 15-30% населення планети періодично відчують дзвін або шум у вухах, 20% з них характеризують його як гучний. Шум у вухах з однаковою частотою діагностується як у жінок, так і у чоловіків від 40 до 80 років.

Причини дзвону у вухах можна розділити на кілька груп: нервові зриви, стан стресу, вегето-судинна дистонія, механічна травма голови, запальні процеси слухового нерва або внутрішнього вуха: отосклероз (зміна слухових кісточок середнього вуха), пошкодження внутрішнього вуха, отит; невринома слухового нерва, патології мозкових кровоносних судин, високий кров'яний тиск, атеросклероз судин головного мозку, звуження судин, остеохондроз шийного відділу хребта, баротравма, Хвороба Мен'єра, анемія, прийом ототоксичних лікарських препаратів (аспірин, гентаміцин, фуросемід).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Таблетки Вінпроцетин використовуються для лікування наступних захворювань:

Неврологія. Для лікування різних форм цереброваскулярної патології: стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебробазиллярної недостатності, судинної деменції, церебрального атеросклерозу, посттравматичної і гіпертонічної енцефалопатії. Сприяє зменшенню психічної і неврологічної симптоматики при цереброваскулярній патології.

Офтальмологія. Для лікування хронічної судинної патології хоріоїдеї (судинної оболонки ока) та сітківки.

Отоларингологія. Для лікування старечої тугоухості перцептивного типу, хвороби Мен'єра та шуму у вухах.

За весь період використання вінпроцетину в клінічній практиці було проведено понад 100 експериментальних і клінічних випробувань за участю більше 30 000 пацієнтів.

Було проведено ряд робіт, в яких вивчалась ефективність і переносимість нової схеми застосування Vinprocetine у лікуванні тугоухості судинного генезу. Зокрема, однією з таких робіт стало відкрите рандомізоване порівняльне дослідження, в якому взяли участь 50 пацієнтів. В ході дослідження було показано, що вже через 3 місяці терапії у 80% пацієнтів відбулося достовірне поліпшення аудіологічних показників, а у більшості учасників були відзначені позитивна тенденція при ультразвуковій доплерографії хребетних артерій і зменшення шуму в вухах. Таким чином, було доведено, що використання Vinprocetine в нових дозах при лікуванні тугоухості призводить до підвищення ефективності терапії, добре переноситься пацієнтами і може бути рекомендовано до широкого практичного застосування.

З літературних даних відомо, що були проведені дослідження використання препарату в лікуванні пацієнтів з хронічною цереброваскулярною недостатністю. Пацієнти отримували 30 мг/добу на протязі 90 днів 2 рази на рік. Результати показали, що у пацієнтів відбувалося значне покращення бальної оцінки неврологічних синдромів, знизився ризик прогресування дисциркуляторних захворювань, розвитку транзиторних ішемічних атак та ішемічних інсультів.

Вінпроцетин покращує мозковий кровообіг у пацієнтів з судинними порушеннями і

помірними когнітивними порушеннями, а також позитивно впливає на когнітивний статус і загальний стан хворих з хронічною гіперперфузією. Підсумувавши результати дослідження, вчені зробили висновок, що даний препарат можна рекомендувати для лікування пацієнтів з помірними когнітивними порушеннями до широкого практичного застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції.	Практично будь-який лікарський засіб може викликати алергічні реакції. У деяких людей існує підвищена чутливість до будь-яких речовин.	Алергічні реакції можна попередити, уникаючи застосування лікарського засобу у пацієнтів групи ризику. У разі виникнення побічних реакцій треба припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Відомо, що лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю, тому що препарат проникає крізь гістогематичний та гематоенцефалічний бар'єр.	Не призначати жінкам у період вагітності або годування груддю.
Порушення частоти скорочення серця.	Відомо, що при наявності у пацієнта захворювань серця, курс терапії препаратом можна розпочинати тільки після ретельного аналізу користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату.	Побічні реакції можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів з захворюваннями серця. При появі побічних реакцій необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.
Підвищений внутрішньочерепний тиск.	Відомо, що при наявності у пацієнта підвищеного внутрішньочерепного тиску, курс терапії препаратом можна розпочинати тільки після ретельного аналізу користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату.	Побічні реакції можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів групи ризику. При появі побічних реакцій, необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.
Порушення серцевого ритму.	Відомо, що при наявності у пацієнта порушення серцевого ритму, курс терапії препаратом можна розпочинати тільки після	Наявність порушень серцевого ритму і прийом препаратів, що викликають його порушення, вимагають проведення

	<p><i>ретьельного аналізу користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату.</i></p>	<p><i>періодичного контролю електрокардіограми. При появі побічних реакцій, необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.</i></p>
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей.	Відомо, що застосування препарату дітям протипоказано (через відсутність відповідних клінічних даних).

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Препарат Вінпоцетин не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ - не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ – відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками – відсутня.