

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ФАРМАКСОН,

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Інсульт – гостре порушення мозкового кровообігу, що спричиняє ушкодження тканин мозку і розлади його функцій, які тривають 24 години і більше або призводять до смерті. У перебігу інсульту виділяють декілька етапів: найгостріша фаза (перші 3-5 діб), гостра фаза (перший місяць), відновлювальна фаза: рання — до 6 міс. та пізня — від 6 до 24 міс. Інсульт може бути ішемічного або геморагічного походження.

Ішемічний інсульт, який ще називають інфарктом мозку, виникає при порушенні прохідності судин мозку, що призводить до зниження або повного припинення кровопостачання тканин мозку та незворотніх змін мозкових тканин в зоні кровопостачання ураженої судини.

Геморагічний інсульт виникає при розриві мозкової судини з крововиливом в тканини мозку.

Мозковий інсульт (МІ) належить до найбільш тяжких форм цереброваскулярних захворювань. Щороку в Україні від 100 до 120 тис. населення вперше переносять МІ, тобто захворюваність становить 280-290 випадків на 100 тис. населення і перевищує середній показник захворюваності на МІ в економічно розвинених країнах Європи (200 на 100 тис. населення).

Черепно-мозкова травма (ЧМТ) — ушкодження кісток черепа та/або м'яких тканин (мозкові оболонки, тканини мозку, нерви, судини).

ЧМТ поділяють на первинні (внаслідок травми) та вторинні (внаслідок внутрішніх ускладнень). За характером пошкодження та глибиною ЧМТ поділяють на закриті та відкриті, проникаючі та непроникаючі, а також струс або забиття головного мозку. Клінічна картина ЧМТ залежить від її характеру та тяжкості.

В Україні ЧМТ щорічно отримують 100-200 тис. чоловік, з них 11,5-13,5 тис. дітей до 15 років. Перше місце займають травми, отримані в побутових умовах (73,18%), друге - отримані на вулиці (12,83%), третє - дорожньо-транспортні (8,6%), четверте - виробничі (1,37%), п'яте - спортивні травми (0,37%). Ці дані дещо відрізняються від наведених ВООЗ для розвинених країн: в структурі ЧМТ також домінує побутовий травматизм, але його вага

значно менше (40-60%). На дорожньо-транспортний травматизм припадає 20-30%, виробничий - 4-12%, спортивний - 1,5-2%.

Когнітивні порушення — це зниження пам'яті, розумової працездатності та інших функцій головного мозку, які забезпечують сприйняття інформації, обробку та аналіз інформації, запам'ятовування та зберігання, обмін інформацією, здійснення програми дій.

Когнітивні порушення та порушення поведінки можуть бути обумовлені декількома причинами. Одна з яких – судинні захворювання головного мозку (хронічні або дегенеративні).

У 68 % випадків когнітивні порушення виникають саме на базі порушень функцій судин головного мозку, при яких зниження пізнавальних функцій обумовлене патологічними змінами судин головного мозку (після інсультів, на фоні атеросклерозу), недостатністю мозкового кровообігу. На другому місці по розповсюженості – дегенеративне ураження мозкових тканин (атрофія, слабоумство).

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Лікарський засіб Фармаксон випускається в формі розчину для ін'єкцій. Діючою речовиною є цитиколін – ноотропний засіб.

Лікарський засіб цитиколін використовується в неврології більше 40 років. Цитиколін як рецептурний препарат для лікування інсультів та інших неврологічних захворювань застосовується більш ніж в 50 країнах світу.

Перше значуще (подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове) дослідження було виконано в Японії. У 63 клінічних центрах досліджувалась ефективність цитиколіну при ішемічному інсульті. Протягом 14 днів плацебо або цитиколін застосовували 272 пацієнтам в дозі 1000 мг/добу внутрішньовенно. У дослідження були включені пацієнти аж до 14-го дня после розвитку інсульту. Більше 2/3 пацієнтів почали терапію на 3-й день або пізніше, це дозволило оцінити підгостру нейрорепаративну дію цитиколіну. Вираженість та помірній клінічний ефект, оцінений за шкалою японської шкали коми, через 1 місяць після розвитку інсульту зареєстрований у 52% пацієнтів у групі «цитиколін» та 26% у групі «плацебо» [Saver J.L. Цитиколін: новые сведения о перспективном лекарственном средстве, осуществляющем нейропротекцию и нейрорепарацию // Междунар. невролог. журн. – 2010. – N 1. – С. 108-117].

Проведене подвійне сліпе дослідження клінічної ефективності цитиколіну у 60 пацієнтів з тяжкою черепно-мозковою травмою. Основна група пацієнтів отримувала одночасно із стандартним лікуванням додатково цитиколін в дозі 750 мг/добу внутрішньовенно протягом перших 6 днів, потім – внутрішньом'язово протягом ще 20 днів.

Контрольна група - тільки стандартне лікування.

Ефективність терапії оцінювали протягом 6 місяців. У групі пацієнтів, які отримували цитиколін, на 15-й день лікування відзначено більш раннє відновлення свідомості і адекватних відповідей на болючі стимули. Через 120 днів здатність до самостійного пересування встановлена у 84% пацієнтів в групі «цитиколін» і 62,5% пацієнтів контрольної групи. Результати дослідження показують, що у пацієнтів з тяжкою черепно-мозковою травмою цитиколін скорочує час відновлення свідомості і прискорює зменшення неврологічного дефіциту [Cohadon F., Richer E. CDPcholine in severe traumatic coma: a double blind study // In: Zappia V., Kennedy E.P., Nilsson B.I., Galletti P., eds. Novel biochemical, pharmacological and clinical aspects of cytidinediphosphocholine. – Amsterdam: Elsevier Science Publishing; 1985. – P. 299-303.].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає достатніх даних щодо застосування Фармаксону вагітним жінкам. Тому у період вагітності або годування груддю препарат призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Дані щодо проникнення цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. Тому у період вагітності або годування груддю препарат призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серйозні алергічні реакції на цитиколін (Підвищена чутливість (гіперчутливість) до цитиколіну, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції)	Цитиколін або інші складові лікарського засобу можуть спричинити виникнення серйозних алергічних реакцій, навіть небезпечних для життя	Застосування препарату протипоказане при підвищеній чутливості до цитиколіну

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Небажане одночасне застосування з	Фармаксон посилює ефект леводопи – лікарського засобу, що застосовують для лікування хвороби Паркінсона. Не слід призначати Фармаксон одночасно з лікарськими засобами, що

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
іншими лікарськими засобами (Виникнення небажаних лікарських взаємодій)	містять меклофеноксат (ноотропний лікарський засіб), щоб уникнути небажаних реакцій, що можуть виникнути в результаті одночасного застосування декількох ноотропних засобів (галюцинації, сильний головний біль, запаморочення)

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності	Немає достатніх даних щодо застосування Фармаксону вагітним жінкам. Тому у період вагітності або годування груддю препарат призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода
Застосування в період годування груддю	Дані щодо проникнення цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. Тому у період вагітності або годування груддю препарат призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода
Застосування у дітей	Досвід застосування препарату дітям обмежений

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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Проведення нових досліджень не планується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не надається.