

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Внутрішньоочна гіпертензія зустрічається в 10-15 разів частіше, ніж первинна відкритокутова глаукома, найпоширеніша форма глаукоми. Це означає, що з кожних 100 людей старше 40 років близько 10 матимуть тиск вище 21 мм рт.ст., але лише у одного з розвинеться глаукома. Приблизно у 3% людей очна гіпертензія може призвести до втрати зору.

Від 3 до 6 мільйонів людей мають ризик розвитку первинної відкритокутової глаукоми (ПВОГ) через підвищений внутрішньоочний тиск (ВОТ).

Деякі дослідження виявили, що середній внутрішньоочний тиск у представників африканського походження вищий, ніж у представників європеїдного. Крім того, середній внутрішньоочний тиск у жінок (особливо після менопаузи) вищий, ніж у чоловіків. Дослідження також показують, що чоловіки з очною гіпертензією можуть мати вищий ризик розвитку глаукоми.

Глаукома є групою захворювань ока, які традиційно характеризуються підвищеним внутрішньоочним тиском (ВОТ). **Відкритокутова глаукома** є найпоширенішим типом глаукоми серед населення європеїдного або африканського походження, тоді як закритокутова глаукома частіше зустрічається серед населення азійського походження. Вона є другою основною причиною сліпоти у світі (після катаракти) і основною причиною сліпоти серед афроамериканців, якщо її не лікувати.

Глаукома вражає кожну 200-ту людину віком 50 років і молодше, і кожну 10-ту у віці понад 80 років. За оцінками Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я, у 2010 році на глаукому припадало 2% випадків погіршення зору і 8% випадків сліпоти у світі. Якщо виявити захворювання на ранній стадії, можна зупинити розвиток або сповільнити прогресування за допомогою лікарських засобів та хірургічних втручань.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Біматопрост є високоефективним та дієвим препаратом для зниження внутрішньоочного тиску при хронічній відкритокутовій глаукомі та внутрішньоочній гіпертензії у дорослих як при самостійному застосуванні, так і в поєднанні з бета-блокаторами.

Рандомізовані контрольовані дослідження, в яких порівнювали різні простагландини, показали, що біматопрост і травопрост ефективно знижують внутрішньоочний тиск (ВОТ), але через 12 тижнів біматопрост показав більше зниження середнього ВОТ, ніж травопрост, а обидва препарати безпечні для лікування очей. Крім того, біматопрост краще ніж латанопрост, знижує внутрішньоочний тиск у пацієнтів з глаукомою після переходу з латанопросту.

Незважаючи на розвиток незначних побічних реакцій, таких як гіперпігментація райдужної оболонки та вій, ріст вій, кон'юнктивальна гіперемія, а також ірит та набряк макули

(трапляються рідко), які характерні для терапії простагландинами (латанопрост, травопрост, тафлупрост, біматопрост або ізопропіл-унопростон), ефективність та безпека біматопросту були є широко доведеними.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Безпеку та ефективність застосування препарату для лікування дітей віком до 18 років не досліджували, тому його не рекомендується застосовувати даній категорії пацієнтів.

Крім того, лікування біматопростом пацієнтів з ураженням ниркової функції або з помірним чи тяжким ураженням печінкової функції не вивчалось, тому таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Важливі ідентифіковані ризики		
Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Проблема безпеки непрофесійною мовою <i>(медичний термін)</i>	Резюме непрофесійною мовою	Чи можна мінімізувати або знизити ризик, і як саме
Зміна кольору райдужки (кольорової частини ока) <i>(Пігментації райдужки очей)</i>	Деякі з цих змін можуть бути постійними і призвести до появи відмінності між очима, якщо лікували лише одне око. Імовірно, що посилення пігментації райдужки буде необоротним. Зміни пігментації відбуваються завдяки збільшенню вмісту меланіну в меланоцитах, а не збільшенню кількості меланоцитів. Тривалий ефект посилення пігментації райдужки очей невідомий. Зміни кольору райдужки, які спостерігаються при офтальмологічному застосуванні біматопросту, можуть бути непомітними протягом кількох місяців або років. Зазвичай коричнева пігментація навколо зіниці поширюється концентрично до периферії райдужки, внаслідок чого райдужка	Ці зміни мають виключно косметичний характер і не становлять жодного ризику для здоров'я. Однак слід проконсультуватися з офтальмологом і проінформувати пацієнтів про можливість росту вій, потемніння шкіри повік і посилення пігментації райдужки.

	цілком або її частина набувають більш коричневого кольору.	
Захворювання, що характеризується нечіткістю зору, сухістю очей, відчуттям стороннього тіла в оці, світлобоязню (чутливістю до яскравого світла), печінням і сльозотечею. <i>(Крапчастий кератит)</i>	Повідомлялося, що бензалконію хлорид, який зазвичай використовують як консервант в офтальмологічних препаратах, спричиняє крапчасту кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію.	При частому або тривалому застосуванні у пацієнтів із синдромом сухого ока або при ураженні рогівки потрібне спостереження.
Задишка, хрипи або посилення симптомів астми <i>(Загострення астми та симптоми астми)</i>	Застосування біматопросту не вивчалось у пацієнтів із розладами дихальної функції. В той час, коли існує обмежена інформація щодо лікування препаратом пацієнтів з астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) в анамнезі, у післяреєстраційній практиці є повідомлення про загострення астми, задишку та ХОЗЛ, а також про нові випадки астми. Частота виникнення цих симптомів не встановлена	Так, необхідно припинити лікування та негайно звернутися до лікаря. Пацієнтам із ХОЗЛ, астмою або порушеннями дихальної функції внаслідок інших захворювань слід з обережністю застосовувати препарат.
Алергія до бензалконію хлориду, речовини, що міститься в розчині <i>(Токсичність для рогівки, пов'язана з бензалконієм хлоридом)</i>	Біматопрост містить консервант бензалконію хлорид, який може абсорбуватися м'якими контактними лінзами. Через присутність бензалконію хлориду може також спостерігатися подразнення очей та знебарвлення м'яких контактних лінз. Повідомлялося, що бензалконію хлорид, спричиняє крапчасту кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію.	Біматопрост слід з обережністю застосовувати у пацієнтів із сухістю очей, пацієнтів, у яких може бути пошкоджена рогівка, та пацієнтів, які приймають кілька очних крапель, що містять бета-адреноблокатори. Крім того, при тривалому застосуванні у таких пацієнтів потрібен моніторинг. Пацієнтів слід проінструктувати, щоб вони не допускали контакту кінчика флакона-крапельниці з оком або навколишніми предметами, щоб уникнути травмування очей та забруднення розчину.

Важливі потенційні ризики	
Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Підвищення внутрішньоочного тиску	Пацієнти, які застосовують біматопрост разом з іншими аналогами простагландинів, повинні перебувати під медичним наглядом для виявлення змін ВОТ
Хоріоїдальний випіт	Хоріоїдальний випіт є надмірним накопиченням рідини в супрахоріоїдальному просторі, що є поширеним ускладненням хірургічного втручання при глаукомі. Хоріоїдальний випіт є рідкісною побічною реакцією, яка не є специфічною для біматопросту, але про яку також повідомлялося при застосуванні інших аналогів простагландинів
Розлади з боку серцево-судинної системи (брадикардія, стенокардія та артеріальна гіпотензія)	Розлади з боку серцево-судинної системи пов'язані із системною абсорбцією препарату. Існує обмежена кількість спонтанних повідомлень про випадки брадикардії або артеріальної гіпотензії при застосуванні очних крапель біматопросту. Ці ефекти слід враховувати в осіб літнього віку та у пацієнтів із захворюваннями серця, дихання або неврологічними захворюваннями.
Застосування за незареєстрованими показаннями (косметичне застосування для стимуляції росту вій)	Гіпертрихоз або збільшення довжини, пігментації або товщини вій є відносно поширеною побічною реакцією застосування простагландинів. Пацієнтів слід повідомити, що біматопрост показаний для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску при хронічній відкритокутовій глаукомі та внутрішньоочній гіпертензії і не повинен використовуватися в косметичних цілях, оскільки його неправильне застосування пов'язане як з місцевими, так і з системними побічними реакціями.
Реактивація попередніх очних інфекцій	Існують поодинокі спонтанні повідомлення про реактивацію попередніх інфільтратів рогівки або очних інфекцій при застосуванні очних крапель біматопросту. Пацієнтам із попередньою історією значних очних вірусних інфекцій (наприклад, із простим герпесом) або увеїтом/іритом препарат слід застосовувати з обережністю. Застосування біматопросту не вивчалось у пацієнтів із запальними захворюваннями очей, неоваскулярною, запальною, закритокутовою глаукомою, уродженою глаукомою або вузькокутовою глаукомою.

Відсутня інформація	
Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	<p>Достатніх даних про застосування біматопросту вагітними жінками немає. У дослідженнях на тваринах для високих доз, токсичних для матері, була показана репродуктивна токсичність. Біматопрост не слід застосовувати у період вагітності без нагальної потреби.</p> <p>Біматопрост не мав впливу на репродуктивну функцію щурів у дозах до 0,6 мг/кг/добу (щонайменше у 103 рази більше, ніж передбачувана доза для людини).</p> <p>Невідомо, чи виділяється біматопрост у грудне молоко людини. У дослідженнях на тваринах було показано, що біматопрост виділяється у грудне молоко. А Слід прийняти рішення або щодо припинення годування груддю, або припинення терапії препаратом біматопросту, враховуючи переваги грудного вигодовування для дитини та переваги терапії для жінки.</p>
Застосування у дітей	Безпеку та ефективність застосування препарату для лікування дітей віком до 18 років не досліджували, тому його не рекомендується застосовувати даній категорії пацієнтів.

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

Для всіх лікарських засобів є Короткі характеристики лікарських засобів (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія доступною мовою викладена у вигляді інструкції для медичного застосування (ІМЗ). 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

Незастосовно

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Зміни
1.0	26.02.2015	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • набряк макули • Гіперпігментація • Гіперемія кон'юнктиви • Гіпертрихоз • Запалення райдужної оболонки та повік • Розлади з боку серця та судинної системи • Розлади з боку дихальної системи • Побічні реакції на бензалконію хлорид <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пошкодження рогівки та підвищена чутливість внаслідок тривалого застосування очних крапель з консервантом • Інфекції органів зору <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю або помірною чи тяжкою печінковою недостатністю • Потенційні взаємодії • Застосування у період вагітності або годування груддю 	Перша версія
2.0	28.09.2015	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пігментації райдужки очей • Крапчастий кератит • Загострення астми та симптоми астми • Токсичність для рогівки, пов'язана з бензалконієм хлоридом <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Підвищення внутрішньоочного тиску • Реактивація попередніх очних інфекцій • Хоріоїдальний випіт • Застосування за незареєстрованими показаннями (косметичне застосування для стимуляції росту вій) <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період вагітності або годування груддю • Застосування у дітей 	День 70 + 100 коментарі експертів