

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Пантопразол, порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг Міжнародна непатентована назва: Пантопразол

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Рефлюкс-езофагіт – це запалення у стравоході, що виникає внаслідок періодичного закидання у нього кислого вмісту шлунка. Захворювання проявляється печією, кислими відрижками, може мати наслідками розвиток виразок, пухлин, звужень, кровотеч стравоходу. Зустрічається з однаковою частотою як серед чоловіків, так і жінок, найчастіше діагностується у віці від 25 до 44 років. Поширеність рефлюкс-езофагіту становить 5-6%, при цьому у 65-90% виявляється незначний і помірний езофагіт, у 10-35% – важкий езофагіт. Частота виникнення важкого езофагіту в загальній популяції становить 5 випадків на 100 тис. населення на рік.

Виразкова хвороба (ВХ) – хронічне захворювання, що перебігає з чергуванням періодів загострення та ремісії, основною ознакою якого є утворення дефекту (виразки) в стінці шлунку та/або дванадцятипалої кишки (ДПК). У переважній більшості випадків ВХ пов'язана з інфекцією мікробом. Поширеність цієї патології у різних країнах становить від 6 до 15%. В Україні частка ВХ шлунку та ДПК сягає 13,3% випадків захворювань шлунково-кишкового тракту. Виразка у ДПК трапляється в 4 рази частіше, ніж у шлунку. Серед пацієнтів із виразками у ДПК більше чоловіків, тоді як серед пацієнтів із виразками шлунку співвідношення чоловіків і жінок є приблизно однаковим. ВХ значно погіршує якість життя хворих (симптомами є болі у животі, печія, відрижки, порушення травлення), а також призводить до небезпечних ускладнень (кровотечі, пухлини, пошкодження стінки шлунку з потраплянням його вмісту у черевну порожнину тощо).

Синдром Золлінгера-Еллісона (СЗЕ) включає в себе пухлину, що продукує гастрин (гормон, який бере участь у травленні) (гастриному) та постійно рецидивуючі виразки шлунку і ДПК. Характерне підвищення секреції соляної кислоти у шлунку. Більше, ніж половина пухлин мають множинну форму, а у 2/3 випадків є злоякісними. У США частота синдрому Золлінгера-Еллісона становить 0,1-1% серед всіх пацієнтів з виразковою хворобою. Зазвичай гастриноми виявляються у віці 20-50 років, дещо частіше у чоловіків, ніж у жінок (1,5-2:1).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У клінічному дослідженні за участю 519 пацієнтів порівнювали ефективність трьох пантопразол-вмісних схем лікування виразкової хвороби. Пацієнти були рандомізовані у три групи: пантопразол+кларитроміцин, пантопразол+метронідазол, пантопразол+амоксцилін. Лікування тривало 7 днів. Показники викорінення *H. pylori* становили 89% для першої, 83% для другої та 76% для третьої групи. Показники загоєння виразки через 4 тижні становили 91%, 90% та 88% відповідно.

У клінічному дослідженні за участю 315 пацієнтів порівнювали ефективність застосування пантопразолу та ранітидину для лікування рефлюкс-езофагіту. Пацієнти були рандомізовані у дві групи для отримання пантопразолу у дозі 40 мг 1 раз на добу та ранітидину у дозі 150 мг двічі на добу. Після чотирьох тижнів терапії 81% пацієнтів з езофагітом II ст. і 67% пацієнтів з езофагітом III ст. групи пантопразолу досягли ремісії. У групі ранітидину ремісія була зафіксована 67% і 30% пацієнтів відповідно. Після восьми

ПУР 1.0 від 03.08.2023
Пантопразол, порошок для розчину для ін'єкцій,
40 мг

Дженофарм ЛТД,
Велика Британія

тижнів терапії показник загосення в групі пантопразолу склав 94%, а в групі ранітидину – 74%. Частота побічних реакцій становила менше 2% в обох групах лікування.

VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Досвід застосування діючої речовини пантопразол, що входить до складу препарату Пантопразол, порошок для розчину для ін'єкцій, свідчить про його ефективність для усіх пацієнтів цільової популяції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутність інформації	Відсутні

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

Для ЛЗ Пантопразол, порошок для розчину для ін'єкцій, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запропонованого післяреєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ Пантопразол, порошок для розчину для ін'єкцій, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

Не застосовується.