

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ЗОВІРАКС ДУО

Міжнародне непатентоване найменування:

Aciclovir, combinations

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Герпетичні висипання викликає вірус простого герпесу (ВПГ-1). Вони, як правило, вражають губи, ніс або щоки і тривають близько 10 днів, якщо їх не лікувати [Spruance, 1992]. Зараження ВПГ-1, як правило, відбувається у віці від 6 місяців до 14 років, надалі пацієнти можуть страждати на герпетичні висипання протягом всього життя. У трьох з 10 людей, інфікованих ВПГ-1, виникає більше одного епізоду герпетичного висипання кожні 2 роки, у 7 зі 100 людей виникає 3 або більше епізодів герпетичного висипання на рік [Spruance *et al*, 1977].

Інфікування ВПГ-1 - дуже поширене захворювання; герпетичні висипання розвиваються у 2-4 з 10 людей в усьому світі. Зі збільшенням віку кількість хворих зростає [Spruance, 1992].

ВПГ-1 не є загрозою для життя для більшості людей, але вірус несе більш серйозну загрозу для пацієнтів зі слабкою імунною системою (природний захист організму від інфекції), наприклад, пацієнтів із трансплантованими органами, ВІЛ-позитивних пацієнтів, дуже молодих пацієнтів та осіб з лейкемією, [Spruance *et al*, 1977].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

У дослідженні [609-04], в якому брали участь 1443 пацієнти, порівнювали три креми, для того, щоб визначити, наскільки добре кожен з кремів запобігає загостренню герпетичних висипань (перетворення на пухирі або виразки, які згодом покриваються струпом). Пацієнти застосовували крем з ацикловіром та гідрокортизоном (крем з АЦВ та ГК), крем з ацикловіром (що скорочує час, необхідний для загоєння герпетичних висипань) або крем без активного медичного інгредієнта (плацебо). Герпетичні висипання загострилися у 5-6 з 10 (58%) пацієнтів, які застосовували крем з АЦВ та ГК, порівняно з 6-7 з 10 (65%) пацієнтів, які застосовували 5% ацикловір, та 7-8 з 10 (75%) пацієнтів, які застосовували крем плацебо. Дослідження також показало, що у пацієнтів, у яких герпетичні висипання загострилися, вони тривали довше у тих пацієнтів, які отримували крем плацебо (6,5 днів), порівняно з пацієнтами, які отримували крем з ацикловіром (5,9 днів) або крем з АЦВ та ГК (5,7 днів).

Дослідження [609-07] на пацієнтах у віці від 12 до 17 років показало результати, аналогічні тим дослідженням, що проводилися на дорослих пацієнтах [609-04].

Крем з АЦВ та ГК також досліджували [609-06] на пацієнтах зі слабкою імунною системою. У цьому дослідженні сімдесят сім пацієнтів застосовували крем з АЦВ та ГК, а 33 пацієнти застосовували крем з ацикловіром. Результати показали, що крем з АЦВ та ГК настільки ж безпечний, як і крем з ацикловіром. Кількість спалахів герпетичних висипань була подібною у групі, що лікувалась кремом з АЦВ та ГК, порівняно з групою, що лікувалась кремом з ацикловіром.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Лікування кремом з АЦВ та ГК не досліджувалось у вагітних або жінок, що годують груддю, або у пацієнтів із шкірними захворюваннями, такими як акне та екзема. Ефекти довготривалого використання крему з АЦВ та ГК не оцінювалися, оскільки крем з АЦВ та ГК призначений лише для короткочасного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Запобіжні заходи
<p>Реакція за типом екземи (почервоніння, сухість, подразнення шкіри) в області, де був нанесений крем</p> <p>(Контактний дерматит)</p>	<p>Були зареєстровані випадки подразнення та лущення шкіри з відчуттям печіння та свербіння (контактний дерматит) у пацієнтів, які отримували крем з АЦВ та ГК.</p> <p>Ця реакція може виникати з частотою до 1 з 1000 людей.</p> <p>У дослідженнях з кремом з АЦВ та ГК жоден із випадків контактного дерматиту не був важким, і пацієнти одужували після припинення лікування. У всіх випадках контактний дерматит не поширився за межі області, на яку наносили крем.</p>	<p>Виникнення висипу або подразнення шкіри на місці нанесення крему – рідкісне явище. Однак, Інструкція для медичного застосування радить пацієнтам звернутися до свого лікаря або фармацевта, якщо у них з'явився висип або подразнення шкіри в області, на яку наносили крем.</p> <p>Пацієнти не повинні використовувати оклюзійні пов'язки, наприклад, пластирі або спеціальні плівки/пластирі для герпетичних висипань, для покриття ділянки, на яку наносили крем, оскільки це збільшує ризик розвитку контактного дерматиту.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<p>Застосування крему з АЦВ та ГК неналежним чином або не за призначенням:</p> <ul style="list-style-type: none"> У дітей до 12 років У пацієнтів зі слабкою імунною системою Нанесення на ділянки тіла, для яких він не призначений (наприклад, в порожнині рота, носа, на слизовій оболонці очей або на статевих органах) Лікування інших захворювань, які не викликані ВПГ-1 (наприклад, акне) Застосування довше 5 днів <p>(Застосування не за призначенням/неналежне застосування):</p> <ul style="list-style-type: none"> Діти віком до 12 	<p>крем з АЦВ та ГК потенційно може застосовуватися пацієнтами, яким він не показаний, або застосовуватися неналежним чином.</p> <p><u>Діти віком до 12 років</u> Крем з АЦВ та ГК не показаний для застосування у пацієнтів віком до 12 років, оскільки невідомо, чи діятиме він на цій групі пацієнтів.</p> <p><u>Пацієнти зі слабкою імунною системою</u> Крем з АЦВ та ГК не рекомендовано до застосування у пацієнтів, які мають ослаблену імунну систему (наприклад, пацієнтів з трансплантованими органами або ВІЛ-позитивних пацієнтів, або осіб з лейкоїєю).</p> <p>Крем з АЦВ та ГК навряд чи буде ефективним у пацієнтів зі значно ослабленою імунною системою, яким може знадобитися складніше лікування, щоб запобігти поширенню герпетичних висипань.</p> <p><u>Нанесення на ділянки тіла, для яких він не призначений (наприклад, в порожнині рота, носа, на слизовій оболонці очей або на статевих органах)</u> крем з АЦВ та ГК слід застосовувати лише при герпетичних висипаннях, що розвинулися на губах або обличчі (ніс і щоки). Його не слід застосовувати для лікування герпетичних висипань в порожнині рота, носа, на слизовій оболонці очей, на ділянках</p>

Ризик	Відома інформація (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<p>років</p> <ul style="list-style-type: none"> Застосування у імунокомпрометованих осіб Застосування на неприйнятному місці застосування (наприклад слизових оболонках, в тому числі в порожнині рота, носа, на слизовій оболонці очей або на статевих органах) Лікування захворювання, не пов'язаного з ВПГ (вірусом простого герпесу), наприклад, акне Тривале застосування (понад 5 днів) 	<p>навколо очей або на статевих органах. Після застосування крему з 5% ацикловіру на слизовій оболонці очей повідомлялося про відчуття печіння, поколювання та почервоніння в очах.</p> <p><u>Лікування інших захворювань, які не викликані ВПГ-1 (наприклад, акне)</u></p> <p>Крем з АЦВ та ГК не слід застосовувати для лікування шкірних захворювань, які не викликані вірусом ВПГ-1, наприклад, акне або екземи.</p> <p>Герпетичні висипання легко розпізнаються і з'являються на певних ділянках обличчя, тому їх навряд чи можна помилково прийняти за інші захворювання шкіри.</p> <p><u>Застосування довше 5 днів</u></p> <p>Якщо стан шкіри не покращується після 5-денного лікування кремом з АЦВ та ГК, це може бути не герпетичне висипання. Якщо стан погіршується або все ще не покращується через 10 днів, пацієнти повинні звернутися до лікаря.</p>
<p>При неналежному використанні є потенційний ризик виникнення небажаних побічних ефектів відносно шкіри, не ураженої вірусом ВПГ-1 (інфекції, потоншення/ослаблення шкіри), через гідрокортизон, що міститься в кремні з АЦВ та ГК.</p> <p>(У поєднанні із застосуванням не за призначенням/неналежним застосуванням можливі побічні ефекти дії гідрокортизону на шкіру, не уражену герпесом, такі як інфекції, атрофія шкіри)</p>	<p>Відомо, що діюча речовина, гідрокортизон (що запобігає набряку), викликає потоншення та ослаблення шкіри при застосуванні у високих дозах протягом тривалого періоду (місяців чи років).</p> <p>Не було жодних повідомлень про цю проблему в дослідженнях крему з АЦВ та ГК на пацієнтах. Крем з АЦВ та ГК містить відносно невелику кількість гідрокортизону. Крім того, крем застосовується в невеликій кількості на невеликій ділянці тіла, протягом короткого часу, тому потенційний ризик виникнення проблем зі шкірою є низьким.</p> <p>Існує потенційний ризик того, що гідрокортизон може погіршити перебіг наявних шкірних інфекцій, таких як акне, фурункульоз, імпетиго (заразна шкірна інфекція, яка призводить до утворення виразок та пухирів) та молочниці (дріжджоподібна грибова інфекція). Ризик погіршення наявної шкірної інфекції, в основному, пов'язаний з високими дозами гідрокортизону.</p> <p>Ризик погіршення наявної шкірної інфекції, через застосування крему з АЦВ та ГК, вважається низьким</p>

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Безпека крему з АЦВ та ГК, що відпускається без рецепта, включаючи безпеку при довготривалому застосуванні	Крем з АЦВ та ГК містить діючі речовини ацикловір і гідрокортизон та відпускається без рецепта.

Ризик	Відома інформація
(Досвід безпеки в умовах безрецептурного відпуску цієї фіксованої комбінації, включаючи дані щодо безпечності тривалого застосування при повторному лікуванні)	<p>Наразі доступна обмежена інформація про безпеку крему з АЦВ та ГК, коли він застосовується без рецепта (тобто без призначення лікарем або контролю його застосування пацієнтом). Вона включає в себе обмежену інформацію щодо безпеки довготривалого або повторного використання крему з АЦВ та ГК.</p> <p>Однак, виходячи з наявної інформації про застосування діючих речовин крему з АЦВ та ГК, ацикловіру та гідрокортизону, при застосуванні в якості окремих лікарських засобів, при використанні обох інгредієнтів разом у кремні з АЦВ та ГК, малоімовірно, що ризик буде підвищеним.</p>

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

Усі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним фахівцям детальну інформацію щодо застосування лікарського засобу, ризиків та рекомендацій для їхньої мінімізації. Скорочений варіант у загальнодоступній формі надається в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Заходи, наведені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ГСК не має плану післяреєстраційного розвитку.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення компанією ГСК.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Таблиця 12 Істотні зміни в плані управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментарі
1.0	11 квітня 2013 р.		Перше затвердження ПУР ГСК