

## **Резюме плану управління ризиками для препаратів Ноохолін** **Міжнародна непатентована назва: *Choline*** ***alfoscerate***

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Черепно-мозкова травма (ЧМТ) є провідною причиною смертності та інвалідності серед людей молодого віку. Поширеність ЧМТ в останні десятиліття різко зросла, головним чином через зростаюче використання автотранспортних засобів. ЧМТ вже почали називати «тихою епідемією» через зростання масштабів цієї проблеми, низькою громадською обізнаністю про її значущість. Щорічно в світі понад 10 млн чоловік помирає або госпіталізується в зв'язку з ЧМТ. У 2008 р поширеність ЧМТ в США (чисельність населення 276 млн чол.) оцінювалася приблизно в 5,3 млн нових випадків щорічно, в ЄС (чисельність населення 330 млн чол.) - близько 7,8 млн. На частку ЧМТ припадає 9% смертності населення і близько однієї третини всієї смертності від зовнішніх причин.

У осіб похилого та старечого віку цереброваскулярні захворювання є частою причиною інвалідизації. Внаслідок судинних захворювань головного мозку можуть виникати не тільки рухові і сенсорні порушення, а також розлади нервово-психічного профілю, включаючи когнітивні порушення, в своїй вираженому ступені досягають рівня деменції, делірій, особистісні зміни, афективні розлади, галюцинації, а також більш обмежені дефекти вищих мозкових функцій (апраксія, афазія, мнестичні розлади).

Судинні ураження головного мозку розглядаються як друга за частотою причина деменції у літніх (приблизно 20% випадків всіх деменцій). За деякими даними, в залежності від критеріїв, які застосовувалися в тому чи іншому дослідженні, частота судинної деменції становить до 50% від усіх випадків деменції. Вважається, що в країнах Західної Європи і Північної Америки співвідношення хвороби Альцгеймера до судинної деменції становить 2: 1, а в Японії і Китаї судинна деменція відзначається майже у половині всіх хворих з деменцією. Також є дані, що свідчать про більш частоту зустрічальності судинної деменції в Швеції та Італії.

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Тринадцять опублікованих клінічних випробувань, які досліджували в цілому 4054 пацієнти, оцінили використання холіну альфоцерате при різних формах деменційних порушень дегенеративного, судинного або комбінованого походження, таких як стареча деменція типу Альцгеймера або судинна деменція, при гострих цереброваскулярних захворюваннях, таких як транзиторна ішемічна атака і інсульт. Більшість з десяти досліджень, проведених для визначення ефективності лікування деменції, були контрольованими випробуваннями порівняно з еталонним препаратом або плацебо. Загалом у цих дослідженнях було оцінено 1570 пацієнтів, з яких 854 у контрольованих дослідженнях. Як було виявлено за допомогою специфічних тестів, введення холіну альфоцерату значно покращило клінічний стан пацієнтів. Клінічні результати, отримані з холін-альфоцератом, були кращими або еквівалентними спостережуваним у контрольних групах при активному лікуванні і перевершували результати, які спостерігалися в групах плацебо. Було проведено три неконтрольованих

випробування з холін-альфоцератом при гострих цереброваскулярних інсультах і черепно-мозкових травмах, загалом 2484 пацієнта. Результати цих досліджень дозволяють припустити, що цей препарат може сприяти функціональному одужанню пацієнтів з інсультами та черепно-мозковими травмами.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані щодо ефективності лікування у дітей.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості	Підчас застосування препарату можливі реакції підвищеної чутливості, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри. Ці реакції не виражені. До групи ризику належать пацієнти з реакціями підвищеної чутливості до препарату в минулом, з алергічними захворюваннями такими як бронхіальна астма, алергічний риніт, дерматит та інші.	Застереження внесено до інструкції для медичного застосування. При виникненні перших проявів реакцій підвищеної чутливості слід припинити прийом препарату та звернутись до лікаря
Зміни з боку психіки (психотичні реакції)	Протягом перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривожність, руховий неспокій, безсоння. Ці реакції обумовлені механізмом дії препарату, холін приймає участь в обміні ацетилхоліну який є основним стимулятором нервового збудження. І при підвищенні дозуванні, при тривалому застосуванні, та індивідуальній сприйнятливості до холіну можливі зміни з боку психіки.	Зміни є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливе тимчасове зниження дози. Однак при появі ознак змін з боку психіки слід звернутись до лікаря з метою визначення подальшої тактики лікування.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Нудота	Нудота виникає при передозуванні або підвищеній сприйнятливості до препарату, що обумовлено надмірною стимуляцією допамінергічної системи, та сумісного впливу

	на холінергічні та допамінергічні рецептори
--	---

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Відсутні дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям віком до 18 років
Застосування у період вагітності та під час годування груддю	Недостатньо даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату вагітним та у період годування груддю, препарат протипоказаний даній категорії пацієнток.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Цей препарат не має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

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

Не застосовано.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Це перший ПУР

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар