

Резюме плану управління ризиками для препарату Стаурум Міжнародна непатентована назва: *Chondroitin sulfate*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Дегенеративні зміни суглобів зустрічаються повсюдно. У США хворіє 21 млн чоловік (приблизно 7% населення). Широкомасштабне дослідження в 7 містах колишнього СРСР виявило зміни суглобів у 6,43% обстежених (41 348 осіб старше 15 років).

В цілому, в різних країнах світу поширеність і захворюваність на дегенеративні захворювання широко різняться. Наприклад, поширеність дегенеративних захворювань та остеоартрозу в Україні становить 2515,7 на 100 тис. населення, захворюваність - 497,0 на 100 тис. населення. Як встановлено популяційних дослідженнями, ці показники дещо нижчі, ніж в США, і значно вище, ніж у Великобританії.

Захворюваність на дегенеративні захворювання різко збільшується з віком, досягаючи третини населення в похилому і старечому віці. Серед хворих на дегенеративні захворювання та остеоартроз в молодому віці переважають чоловіки, а в літньому віці - жінки. У США дані захворювання зустрічаються у 2% населення молодше 45 років, у 30% у віці 45-64 років і у 63- 85% старше 65 років.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Здатність хондроїтину сульфату знижувати вираженість запальних реакцій, зменшувати біль і покращувати функціональні показники вивчалася в багатьох клінічних дослідженнях. У 2000 р В.Ф. Leeb і співавт. [*Lauder R.M. Chondroitin sulfate: a complex molecule until potential impacts on a wide range of biological systems. Complement Ther Med 2009;17(1):56-62.*] провели метааналіз 7 подвійних плацебо-контрольованих досліджень з паралельними групами. Ефективність хондроїтину сульфату визначали з використанням індексу Лекена, показники болю оцінювали за ВАШ (візуально-аналогова шкала болю в анестезіології). Тривалість досліджень становила, в основному - від 90 до 180 днів. Було отримано значущу перевагу хондроїтину сульфату в порівнянні з плацебо за всіма показниками, включаючи біль і вплив на функцію суглобів.

G. Bana і співавт. [*Bana G., Jamard B., Verrouil E. et al. Chondroitin sulfate in the management of hip and knee O A: an overview. Adv Pharmacol 2006;53:507-22.*] проаналізували результати 7 рандомізованих клінічних досліджень, в яких хондроїтину сульфат застосовували при остеоартрит кульшових і колінних суглобів. Відзначено достовірне зменшення інтенсивності болю в суглобах і індексу Лекена.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо безпеки та ефективності лікування дітям та в період вагітності та підчас годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з непрямими антикоагулянтами, антиагрегантами.	Хондроїтину сульфат має гепариноподібний антитромботичний ефект і підсилює дію антикоагулянтів непрямої дії (варфарин, анізидіон), антиагрегантів, що при спільному застосуванні названих препаратів вимагає частішого контролю показників згортання крові.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності та під час годування груддю	Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.
Застосування дітям	1 мл розчину містить 12 мг спирту бензилового, який може викликати отруєння та псевдоанафілактичні реакції у дітей грудного віку та дітей віком до 3 років. Досвід застосування препарату дітям відсутній. Не застосовувати дітям.

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