

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БРОНЛЕС

(капсули тверді по 375 мг)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), 65 мільйонів людей мають середньо- та інтенсивні довгострокові захворювання легень, пов'язані з набряком і звуженням отворів в основних повітряних проходах і зменшенням повітряного потоку. У 2005 році від цих хвороб померло понад 3 мільйони людей, що відповідає 5% усіх смертей у всьому світі. Відомо, що майже 90% смертей, пов'язаних з цими захворюваннями, відбуваються в країнах з низьким і середнім рівнем доходу. У свій час ці захворювання були більш поширеним у чоловіків, але через збільшення вживання тютюну серед жінок в країнах з високим рівнем доходу і більш високого ризику впливу забруднення повітря в приміщеннях в країнах з низьким рівнем доходу, зараз хвороба вражає чоловіків і жінок майже однаково. У 2002 році це була п'ята за значимістю причина смерті. Оцінки показують, що вона стає в 2030 році третьою за значимістю причиною смерті у всьому світі (ВООЗ, 2016).

6.2.2 Резюме користі лікування

Ефективність карбоцистеїну в профілактиці раптового нападу загострення довготривалого захворювання легень, пов'язаного з набряком і звуженням отворів в основних повітряних проходах і зменшенням повітряного потоку, була оцінена в клінічному дослідженні, в якому взяли участь 662 пацієнти. Автори цього клінічного випробування прийшли до висновку, що безперервний прийом карбоцистеїну протягом усього зимового сезону ефективний для уникнення раптових нападів загострення цього захворювання (Allegra L, 1996).

Інше дослідження, в якому взяли участь 709 пацієнтів з 22 різних установ Китаю, оцінювало ефективність карбоцистеїну і щорічні темпи погіршення стану пацієнтів з тривалим захворюванням легенів, пов'язаним з набряком і звуженням отворів в основних повітряних проходах і зменшенням повітряного потоку. Висновок полягає в тому, що карбоцистеїн є корисним для лікування для цих пацієнтів (Zheng JP 2008).

Інше дослідження було проведено з метою вивчення впливу карбоцистеїну на швидкість виникнення застуди і погіршення стану у пацієнтів з тривалим утрудненням видихання повітря з легенів. 156 пацієнтів (середній вік 72 роки від обох статей) були випадковим чином обрані для призначення карбоцистеїну. У цьому дослідженні кількість застудних захворювань і частота погіршення перебігу захворювання були значно нижчими в групі пацієнтів, які отримували карбоцистеїн, порівняно з групою, яка не отримувала лікування (Yasuda H 2006a).

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Згідно з наявними даними, досвід застосування карбоцистеїну в спеціальних групах пацієнтів (наприклад, діти, люди похилого віку, пацієнти з порушенням роботи органів) обмежений, і очікується, що ефективність не буде відрізнятися в цих групах.

У наступних дослідженнях (Yasuda H 2006a; Мітчелл SC 2006; Чжен JP 2008; Braga PC 1990) групу населення складають люди старше 60 років, тому рекомендації щодо дозування були такими ж, як і у дорослих.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Підвищена чутливість	Деякі люди можуть відчувати симптоми алергічної реакції після прийому карбоцистеїну з такими симптомами, як висип, проблеми з ковтанням або диханням, набряк губ, обличчя, горла або язика.	Карбоцистеїн не слід призначати тим, у кого є відома алергія на будь-який з компонентів препарату. Пацієнти повинні припинити прийом карбоцистеїну і негайно звернутися до лікаря або звернутися до лікарні, якщо з'являються такі ознаки: висип, проблеми з ковтанням або диханням, набряк губ, обличчя, горла або язика.
Пептичні виразки (ураження, які роз'їдають слизову оболонку)	Прийом таких лікарських засобів, як карбоцистеїн, може бути пов'язаний з підвищеним ризиком виникнення шлунково-кишкових кровотеч (всі форми крововтрати з шлунково-кишкового тракту) або виразок (ран).	Пацієнти повинні знати, що не слід приймати карбоцистеїн, якщо у них є виразка (рана) в шлунку.

Важливі потенційні ризики

Немає.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування при вагітності та грудному вигодовуванні	Хоча дослідження на ссавцях не виявили тератогенних ефектів, карбоцистеїн не рекомендується застосовувати протягом першого триместру вагітності. Немає даних про потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко. Під час вагітності та лактації препарат слід застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плоду (дитини), визначеного лікарем.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.