

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ, розчин для ін'єкцій (CHONDROITIN)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Згідно Інструкції для медичного застосування, препарат АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ показний при наступних захворюваннях і станах:

- Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів (первинний артроз, остеоартроз) та хребта (остеохондроз);
- Остеопороз (хронічне системне захворювання кісток, яке характеризується зменшенням їх щільності та порушенням структури тканини, що призводить до підвищення крихкості та високого ризику переломів);
- Пародонтопатії (хронічні дегенеративні захворювання пародонту);
- Переломи, лікування наслідків операцій на суглобах (для прискорення загоювання).

Перші два патологічні стани в першу чергу пов'язані з віковими дегенеративними змінами у кістках і суглобах і є актуальними для кожного шостого жителя України.¹ Приблизно таку саму частоту мають хронічні дегенеративні захворювання пародонта⁵. Травматичні ушкодження кісток, такі як переломи, у мирний час також є проблемою переважно людей похилого віку¹.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Застосування препаратів хондроїтину (яким є АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ) визначено провідними рекомендаціями з лікування ревматичних захворювань (охоплює дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта, такі як первинний артроз, міжхребцевий остеохондроз, остеоартроз, остеопороз, а також – при травматичних ушкодженнях кісткової тканини рекомендовано згідно протоколів та настанов, затверджених МОЗ України «Ревматологія»² та «Протокол провізора /фармацевта/»,³ відповідно; доцільність застосування засобів хондроїтину доведена в авторитетних наукових дослідженнях, на основі яких створені зазначені протоколи.

За даними досліджень^{4,5}, застосування препаратів хондроїтину покращує стан хворих у 65-90% випадків при остеопорозі⁴, зменшуючи больовий синдром у 2 і більше рази при дегенеративно-дистрофічних захворюваннях суглобів і хребта; при хронічних захворюваннях пародонту - покращує стан пацієнтів і об'єктивні показники в середньому в 1,8 рази⁵, при переломах – на 50%⁴.

Напроти, нелікування описаних вище захворювань, як правило призводить до подальшого прогресування запального і дистрофічного процесу, аж до інвалідизації хворого. За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що препарат є ефективним і досить безпечним, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

¹ Звіт «Аудит стану проблеми остеопорозу в країнах східної Європи», 2010

² Протоколи „Ревматологія“ (Наказ МОЗ України № 676 від 12.10.2006)

³ «Протокол провізора /фармацевта/» (Наказ МОЗ України № 284 від 16.05.2011)

⁴ E. Karateev, A & M. Lila, A. (2018). Russian experience with injectable chondroitin sulfate and glucosamine sulfate: a review of clinical trials. *Modern Rheumatology Journal*. 12. 33-40. 10.14412/1996-7012-2018-1-33-40.

⁵ Одольський А.В. Застосування глюкозаміну гідрохлориду та хондроїтіна сульфату при запальних захворюваннях пародонта (клініко-експериментальне дослідження). Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук (14.01.14-стоматологія 14.03.03 - патологічна фізіологія). Ставрополь, 2017

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані щодо ефективності та безпеки лікування у період годування груддю та дітям – невідомі, тому препарат не рекомендується зазначеним пацієнтам.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості до діючих або допоміжних речовин препарату	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках при підвищеній чутливості до препарату можуть спостерігатися небажані реакції, включаючи алергічні реакції (висип, свербіж), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.</p> <p>Зазначені явища зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p>	<p><i>За наявності схильності до алергій, лікування препаратом слід починати з обережністю та під контролем лікаря!</i></p> <p><i>Надані відповідні застереження в Інструкції для медичного застосування.</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p>При застосуванні можлива проява побічних реакцій, а саме: алергічні реакції (зазвичай проявляється як шкірні висипання, відчуття свербіж, еритема, кропив'янка, дерматит), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.</p> <p>АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ – це рецептурний лікарський засіб; відповідно, лікування має відбуватися під контролем лікаря.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик застосування при схильності до кровоточивості	<p><i>В Інструкції для медичного застосування вказано <u>протипоказання: схильність до кровоточивості.</u></i></p> <p>При схильності до кровоточивості можливе погіршення стану хворого та настання ускладнень (виникнення кровотеч).</p> <p>АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ – це рецептурний лікарський засіб; відповідно, лікування має відбуватися під контролем лікаря.</p>

Ризик застосування при тромбофлебітах	<p><i>В Інструкції для медичного застосування вказано <u>протипоказання: схильність до тромбофлебітів.</u></i></p> <p>Тромбофлебіт (грец. <i>thrombos</i> — згусток крові + <i>phlebos</i> — вена) — захворювання, що супроводжується розширенням вен і відкладенням в них тромботичних нашарувань, створенням варикозних вузлів і пристінних тромбів, які є джерелом емболії (флебіт) (<i>Фармацевтична енциклопедія, 2018</i>)</p> <p>При тромбофлебітах можливе погіршення стану хворого та настання ускладнень основного захворювання.</p> <p>АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ – це рецептурний лікарський засіб; відповідно, лікування має відбуватися під контролем лікаря.</p>
Ризик застосування при нирковій недостатності	<p><i>В Інструкції для медичного застосування вказано <u>протипоказання: при нирковій недостатності</u></i></p> <p><i>Як побічні реакції вказано периферичні набряки.</i></p> <p>При нирковій недостатності можливе погіршення стану хворого та настання ускладнень основного захворювання.</p> <p>АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ – це рецептурний лікарський засіб; відповідно, лікування має відбуватися під контролем лікаря.</p>
Ризик лікарських взаємодій	<p>Можуть проявитися потенційно небажані взаємодії, тому при застосуванні інших препаратів необхідна обережність.</p> <p>При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами хондроїтину сульфат може зменшувати потребу в них, а також у знеболювальних засобах. Виявляє синергізм дії при одночасному застосуванні з глюкозаміном та іншими хондропротекторами.</p> <p>Ефективність лікування підвищується при збагаченні дієти вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку і селену.</p> <p>При одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими антикоагулянтами або антиагрегантами рекомендований контроль згортання крові.</p> <p><i>Несумісність.</i> Випадків несумісності не задокументовано з початку використання хондроїтину сульфату (1960 р.), однак слід уникати змішування розчинів високомолекулярних полісахаридів (у т.ч. хондроїтину сульфату) з розчинами інших лікарських засобів.</p> <p>АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ – це рецептурний лікарський засіб; відповідно, лікування має відбуватися під контролем лікаря.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	<p>Не відомо, чи проникає препарат у грудне молоко.</p> <p><i>Не слід застосовувати у період годування груддю!</i></p>
Застосування дітям	<p>Досвід застосування препарату у дітей – відсутній.</p> <p><i>Не слід застосовувати дітям!</i></p>

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

Для лікарського засобу АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІІ наявна Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	11 червня 2018 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	16 грудня 2020 р.	Не застосовно	А) Зміна назви ЛЗ (за рішенням Заявника) Було – АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІІ Стало – ХОНДРОІТИН® ІН'ЄКЦІІ Б) Додано дані в Модуль CV: «Післяреєстраційний досвід» В) Редакційні правки
1.2	28.04.2023	Виключені проблеми безпеки (раніше класифіковані як відсутня інформація): - Застосування під час вагітності.	Підставою є оновлення інформації щодо використання даної групи препаратів під час вагітності. (згідно рекомендації Державного експертного центру МОЗ України, на підставі «Звіту за результатами засідання Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – для людини CMDh, що відбулося 13-14 вересня 2022 року»)