

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Вазавітал®, капсули

Міжнародна непатентована назва: Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

В Україні налічується понад 3 млн пацієнтів з гострими або хронічними порушеннями мозкового кровообігу, причому значну частину їх складають пацієнти з хронічним ослабленням кровообігу мозку внаслідок зменшення припливу крові, яка частіше позначається як «дисциркуляторна енцефалопатія» (ДЕП).

За даними проведених досліджень, ДЕП реєструється у 20-30% осіб працездатного віку.

Основні фактори ризику при Хворобі Альцгеймера:

- вік від 60 років;
- надмірна вага, ожиріння;
- наявність в історії захворювань хворого травм голови;
- гіпертонічна хвороба (підвищення понад норму кров'яного тиску в судинному руслі);
- наявність захворювання у найближчих родичів.

Хвороба Альцгеймера частіше відзначається серед жінок, ніж серед чоловіків.

Тільки по США показники вказують на понад 100 000 випадків смертності за рік.

5-10% пацієнтів, які звертаються до лікарів загальної практики і 10-20% пацієнтів - до невролога, скаржаться на запаморочення, особливо часто їм страждають люди похилого віку: у жінок старше 70 років запаморочення являє собою одну з найбільш частих скарг.

Падіння через запаморочення один і більше разів на рік відзначається у 30% осіб старше 65 років.

Розвиток діабетичної ретинопатії (прогресуюче пошкодження дрібних судин сітківки ока) (ДР) пов'язаний із тривалістю цукрового діабету (ЦД). Формування судинних уражень сітківки починається з першого 10-річчя захворювання: 19,2% – при тривалості хвороби до 1 року, 49,1% – при тривалості хвороби від 6 до 10 років; частота ДР досягає максимуму в 2-3 десятиріччі хвороби, відповідно 75,3 та 85,5%.

Спостерігається в 10-15% пацієнтів із цукровим діабетом.

Сліпота у хворих на ЦД розвивається у 25 разів частіше, ніж у пацієнтів без діабету. ДР прогресує від 5 до 8% за рік упродовж перших 20 років ЦД, тобто у 50-90% хворих на діабет можливий розвиток ДР за 20-річний період: 74% з них приречені до зниження зору, 6-12% – до повної сліпоти. Хворі, які осліпли на одне око, мають 60% ризик осліпнути на друге око упродовж року.

Основні фактори ризику:

- декомпенсація ЦД (стан коли рівень цукру в крові не скоректований, або недостатньо скоректований);
- тривалість перебігу захворювання;
- діабетична нефропатія (ДН) – специфічне ураження судин нирок при цукровому діабеті;
- підвищення артеріального тиску;
- вагітність,
- запальні захворювання;
- хірургічні втручання.

Частота хронічних облітеруючих захворювань артерій нижніх кінцівок (специфічне ураження артерій у вигляді вогнищового розростання сполучної тканини) у пацієнтів 40-60 років становить 8-10%, у віковій групі старше 60 років цей показник досягає 20%.

Кількість хворих, що страждають на дане захворювання, в США і країнах Європи становить від 600 до 800 осіб на 1 млн населення.

Однією з найбільш важких і невирішених проблем сучасної науки про судини залишається лікування критичної ішемії нижніх кінцівок (стан практично повного припинення припливу артеріальної крові до тканин нижніх кінцівок), яка досягає 15-20% в структурі захворювань артерій нижніх кінцівок.

За даними національного дослідження Vascular Society of Great Britian, частота критичної ішемії становить 400 хворих на 1 млн населення в рік. Згідно з матеріалами Європейського погоджувальної комітету критичні форми ішемії розвиваються у 600-1000 пацієнтів на 1 млн населення в рік. За даними Російсько консенсусу (2002), частота розвитку даної патології в Росії становить 500-1000 пацієнтів на 1 млн населення в рік.

Основні фактори ризику:

Професійні ушкодження:

- Вібраційна хвороба (пневматичний інструмент, електропила, точильний камінь)
- Електричний опік
- Молотковий синдром гіпотенара (побіління, похолодання і виразка пальців кисті) (токарний верстат, механічна робота, авторемонтні роботи, теслярські роботи, електричні роботи)
- Професійний акроостеоліз (розсмоктування кісток деяких частин скелету)
- Переохолодження

Заняття професійним спортом:

- Компресійний синдром верхньої апертури (компресії плечового сплетення та підключичних судин на рівні шиї та плечового поясу) (підняття важких предметів, плавання батерфляєм, гольф, веслування, бейсбольний кидок)
- Травми верхніх кінцівок (карате, ручний м'яч)

Хвороба Рейно (спазми артерій пальців кисті, рідше стоп) частіше зустрічається у жінок (приблизно в п'ять разів), ніж, відповідно, у чоловіків.

В основному захворюваність відзначається серед жінок від 20 до 40 років, можливо поєднання перебігу захворювання з мігренню.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Вазавітал® – комбінований препарат рослинного походження, до складу якого входять вітаміни.

Містить екстракт листя гінкго білоба. Активними діючими компонентами гінкго білоба є флавонові глікозиди і терпени – гінколіди і білобаліди, а також проантоціанідини та органічні кислоти, які зумовлюють підвищену біодоступність компонентів препарату та збільшують специфічну активність Вазавіталу®. В основі фармакологічної дії екстракту листків гінкго білоба лежить його здатність пригнічувати процеси вільнорадикального окиснення, що є важливим фактором ушкодження тканин при ішемії та гіпоксії.

Препарат впливає на утворення вазоактивних медіаторів та медіаторів запалення, що зумовлює його здатність покращувати кровообіг та чинити протинабрякову дію. Препарат знижує ризик тромбоутворення, нормалізує процеси клітинного обміну, збільшує вміст АТФ у корі головного мозку, позитивно впливає на обмін дофаміну та норадреналіну, а також на холінергічну передачу. Покращує кровозабезпечення тканин завдяки регулюючому впливу на кровотік в артеріях, капілярах та венах.

Обніжжя бджолине (квітковий пилок) містить біологічно активні речовини (незамінні амінокислоти, ненасичені жирні кислоти), необхідні для регенерації клітин. Квітковий пилок має протисклеротичну дію, знижує кількість холестерину в крові та виводить його з організму.

Домінуючі у складі пилку рутин та кверцетин покращують еластичність кров'яних капілярів та їх проникність. Флавоноїди також чинять помірну антигістамінну, антиоксидантну та детоксикуючу дії.

Аскорбінова кислота (вітамін С). Нормалізує проникність капілярів, сприяє підвищенню захисних функцій організму, запобігає утворенню тромбів, сприяє насиченню тканин киснем.

Нікотинова кислота (вітамін РР). Бере участь у реакціях енергетичного обміну організму.

Тіаміну гідрохлорид (вітамін В1). Відіграє першочергову роль в оптимальній утилізації вуглеводів, які є основним джерелом енергії, регулює функцію периферичної нервової системи.

Рибофлавін (вітамін В2). Бере участь у процесах росту, впливає на зір, стан шкіри, його активні фосфорильовані форми беруть участь у регулюванні окиснювально-відновлювальних процесів.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін В6). Необхідний для засвоєння білків та жирів, сприяє утворенню еритроцитів, регулює стан нервової системи.

Рутин (вітамін Р). Ангіопротектор, зменшує підвищену проникність капілярів, укріплює судинну стінку, зменшує її набряк та запалення. Чинить

антиагрегантну дію, чим покращує мікроциркуляцію, затримує розвиток діабетичної ретинопатії.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Здійснюється рутинний фармаконагляд за безпекою ЛЗ і методи рутинного фармаконагляду розцінюються як рутинні заходи по мінімізації ризиків.

Відсутня необхідність проведення подальших досліджень ефективності в післяреєстраційному періоді.

Фактори, які можуть вплинути на ефективність лікарського засобу – відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Виявлені важливі ідентифіковані ризики: – Реакції гіперчутливості – Диспептичні явища – Головний біль	Лікарський засіб може викликати: Реакції гіперчутливості (підвищена чутливість до компонентів препарату), Диспептичні явища (розлади травлення), Головний біль	Додавання інформації до розділу «Побічні реакції»: з боку імунної системи: реакції гіперчутливості з боку травної системи: диспепсія з боку нервової системи: головний біль

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо

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 та ризики Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

Заходи з мінімізації ризику: Додавання інформації до розділу «Побічні реакції»: з боку імунної системи: реакції гіперчутливості з боку травної системи: диспепсія з боку нервової системи: головний біль
Мета й обґрунтування: Мінімізувати ризики при використанні препарату
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти: Додаткові заходи з мінімізації ризиків – відсутні.

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

Наводиться інформація зі зведених таблиць частин III і IV.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Відсутні дослідження що тривають та заплановані.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення - відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Зміни до плану управління ризиками – відсутні.