

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону
МНН — Diclofenac

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Диклофенак, гель призначається для місцевого лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів ревматичного або травматичного походження.

1. Біль та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів травматичного походження.

В структурі захворюваності населення України травми займають четверте місце, та складають близько 6,3 %. Найвищі показники загального травматизму в Україні (на 10 тисяч населення) – в Київській області (772,2), Донецькій (639,9), Запорізькій (585,5) та Луганській (531,2) областях. Поширеність травм в Україні в 2014 році на 100 тис. населення складала 4240, 8 випадків.

Найбільш поширеними є розтягнення зв'язок та сухожилів, біль у м'язах та суглобах внаслідок механічної ушкоджуючої дії (травмування стороннім предметом або ж дією, що спричинює рух кінцівки всупереч фізіологічному), при чому в побуті найбільш поширені травми нижніх кінцівок, а на виробництві – верхніх кінцівок.

Найбільший рівень травматизму має місце у чоловіків у віці 20–49 років, а у жінок – 30–59 років. При цьому у всіх вікових групах чоловіків цей показник є вищим, ніж у жінок, що пояснюється роботою пов'язаною із значним фізичним навантаженням на опорно-руховий апарат, а також більш високим показником заняття спортом.

https://tdmuv.com/kafedra/internal/socmedic/classes_stud/uk/pharm/klin_pharm/ptn/%D0%B E%D1%81%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B8%20%D0%BE%D0%BE%D0%B7%20%D1%8 2%D0%B0%20%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%85%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D1 %97%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B8/5/03.%20 %D0%BC%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D0%BA%D0%B0%20%D0%B2%D0 %B8%D0%B2%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F%20%D0%B7%D0%B0%D1%85 %D0%B2%D0%BE%D1%80%D1%8E%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82 %D1%96%20%D0%BD%D0%B0%D1%81%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D 1%8F.htm

2. Біль та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів ревматичного походження.

Ревматичні хвороби опорно-рухового апарату розглядаються у всьому світі як одна з найбільш поширених патологій сучасного суспільства. В основному до їх числа входять: ревматоїдний артрит, спонділоартропатії, подагра, остеопороз, на які хворіють близько 15% жителів Північної Америки. Така ж тенденція спостерігається країнах Європи, в Німеччині, наприклад, хронічний поліартрит зареєстровано у 800 тис. населення, а дегенеративні ураження опорно-рухового апарату майже у половини дорослого населення.

Загальна захворюваність на ревматичні хвороби суглобів в розвинених країнах, зокрема США вище ніж в Україні, і останні десятиріччя складає від 15 до 20 % (37–50 млн. населення). Незважаючи на підвищення в Україні загальної захворюваності на хвороби кістково-м'язової системи, рівень її значно нижчий за світовий.

<https://www.rheumatology.kiev.ua/article/1418/optimizaciya-likuvannya-nabryakovogo-ta-zapalnogo-sindromiv-u-paciyentiv-iz-revmatichnimi-xvorobami-suglobiv-dani-dokazovoi-medicini-ta-dosvid-zastosuvannya-v-ukraini>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено дослідження ефективності та переносимості препарату **ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г**, виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату **ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5%**, виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба.

Лікування в даному дослідженні проводилось у вигляді монотерапії. Пацієнтам основної групи призначали досліджуваний препарат **ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г**, виробництва АТ «Лубнифарм», пацієнтам контрольної групи – референтний препарат **ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5%** виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ».

Препарати наносили на уражений суглоб 3 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Препарати наносили із розрахунку 4 см гелю (містить 2 г препарату або 100 мг диклофенаку) на ділянку шкіри 20×20 см.

Препарати застосовували без використання оклюзійних пов'язок. Курс лікування – 10 днів. Клінічне випробування було проведено з метою оцінки терапевтичної еквівалентності досліджуваного препарату **ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г** виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату **ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5%** виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ».

Клінічне дослідження проведено у відділі патології суглобів ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України». В якості суб'єктів дослідження були включені 80 пацієнтів, з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба. Пацієнти на основі методу простої рандомізації у співвідношенні 1:1 були розподілені на основну групу – 40 пацієнтів і контрольну – 40 пацієнтів. Пацієнтам основної групи призначали препарат **ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г** виробництва АТ «Лубнифарм», пацієнтам контрольної групи призначали референтний препарат **ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5%** виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ». Тривалість лікування в обох групах досліджуваних становила 10 днів.

Ефективність лікування оцінювали зважаючи на дані оцінки функції ураженого суглоба за допомогою шкали WOMAC, ступінь вираженості больового синдрому за ВАШ по закінченню курсу лікування, час проходження дистанції 30 метрів по закінченню курсу лікування.

Оцінка переносимості досліджуваних препаратів проводилася на підставі суб'єктивних скарг хворого, наявності та вираженості побічних реакцій/побічних явищ, даних об'єктивного огляду пацієнта та лабораторного обстеження.

В ході дослідження було показано, що препарат **ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г** виробництва АТ «Лубнифарм» є ефективним засобом лікування хворих з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба. За результатами дослідження лікування було визнано ефективним у 92,5% пацієнтів. У контрольній групі ефективність лікування склала 85,0%, між групами випробовуваних не було виявлено значущих відмінностей за первинною змінною. Таким чином, підтверджується гіпотеза про те, що препарат **ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г** виробництва АТ «Лубнифарм» є терапевтично еквівалентним за показником ефективності препарату **ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5%** виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба.

Препарат **ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г**, виробництва АТ «Лубнифарм» добре переносився хворими, не викликав побічних реакцій і побічних явищ. Переносимість препарату **ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г** була хорошою у 100% пацієнтів. Не було виявлено значущих відмінностей за оцінкою переносимості в групах спостереження.

Препарат **ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г**, виробництва АТ «Лубнифарм» є ефективним і безпечним лікарським засобом і може бути рекомендований як протизапальний та анальгетичний засіб місцевої дії.

ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕНЕ КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ: «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5% виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба.

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

У дослідженнях ефективності та переносимості препарату Диклофенак, гель 5 % брали участь, в основному, пацієнти європеїдної раси. Не існує доказів того, що результати відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової приналежності.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки можуть бути різноманітними: від незначних шкірних висипань, свербіж, які купіруються відміною даного препарату та використанням антигістамінних ЛЗ до тяжких алергічних реакцій, що несуть загрозу для життя людини та вимагають негайної госпіталізації.	Лікарський засіб протипоказаний особам із підвищеною чутливістю до диклофенаку або до інших нестероїдних протизапальних засобів, до ізопропілового спирту, або до інших компонентів лікарського засобу. Диклофенак гель протипоказаний особам з наявністю в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки, гострого риніту, назальних поліпів, ангіоедеми, зумовлених застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Диклофенак гель містить ізопропіловий спирт, який може спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

<p>Нанесення лікарського засобу на слизові оболонки, відкриті рани, ділянки шкіри уражені інфекційним процесом або екземою.</p>	<p>Лікарський засіб Диклофенак гель належить до групи НПЗП (нестероїдні протизапальні препарати), застосування при шкірному інфекційному процесі не є доцільним, бо в даному випадку причина запалення — це патогенні мікроорганізми, а не травматичний чи ревматичний чинник. Нанесення лікарського засобу на слизові оболонки буде викликати подразнення та неприємні відчуття. Нанесення лікарського засобу на відкриті рани, ділянки шкіри уражені інфекційним процесом або екземою буде лише ускладнювати перебіг даних станів, оскільки діюча та допоміжні речовини ЛЗ Диклофенак гель будуть виступати додатковими факторами подразнення та можуть перешкоджати одужанню.</p>	<p>Диклофенак гель рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Не наносити на відкриті рани або інфіковану шкіру, а також на ділянки шкіри, уражені екземою, або на слизові оболонки.</p>
<p>Застосування в III триместрі вагітності.</p>	<p>Клінічний досвід застосування диклофенаку вагітним жінкам обмежений. Існує можливість розвитку слабкості родової діяльності, можливе подовження часу кровотечі, порушення функції нирок плода з подальшим маловоддям та/або розвитком серцево-легеневої токсичності з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією.</p>	<p>Препарат протипоказаний під час III триместру вагітності</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Інформація щодо даного ризику
<p>Застосування в I та II триместрі вагітності.</p>	<p>Застосування препарату протягом перших двох триместрів вагітності допускається, тільки якщо очікувана користь переважає потенційний ризик для плода. При цьому жінкам, які планують вагітність, та протягом перших двох триместрів</p>

	вагітності рекомендується зменшити дозування до мінімально можливого рівня та скоротити термін лікування. Ризик порушення функції нирок у плода з подальшим олігогідрамніоном спостерігався при застосуванні НПЗЗ (включаючи диклофенак) з 20-го тижня вагітності.
--	---

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю.	Невідомо, чи виділяється диклофенак при зовнішньому застосуванні в грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Диклофенак гель у період годування груддю допускається, тільки якщо очікувана користь, на думку лікаря, переважає над потенційним ризиком для немовляти. При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю гель не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати у більшій кількості або впродовж більш тривалого часу, ніж рекомендується.
Застосування в дитячому віці.	Рекомендації щодо дозування та терапевтичні показання щодо застосування лікарського засобу Диклофенак гель у дітей відсутні.

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

Для лікарського засобу **ДИКЛОФЕНАК, гель** розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Враховуючи профіль безпеки препарату **ДИКЛОФЕНАК, гель** планується проводити рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

Ці заходи включають постмаркетинговий моніторинг безпеки медичного застосування на основі стандартних дій фармаконагляду з використанням спеціально підготовленого

кваліфікованого персоналу і всіх елементів системи фармаконагляду, включаючи отримання і обробку спонтанних повідомлень, оцінку і класифікацію побічних реакцій, роботу з базами даних, розслідування сигналів, складання періодично оновлюваних звітів з безпеки, задокументовані методики, оцінку співвідношення «користь / ризик», розробку коригуючих і попереджувальних заходів, оцінку їх ефективності.

Заявник буде постійно проводити заходи з поліпшення профілю безпеки лікарського засобу **ДИКЛОФЕНАК, гель** для зниження можливих потенційних ризиків розвитку побічних реакцій при його застосуванні.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження ефективності безпеки препарату не заплановані.

Плануються рутинні заходи фармаконагляду за ефективністю/відсутністю ефективності лікарського засобу.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

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

Не застосовується. ПУР подається вперше.