

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АМІНАРГІН

розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці
(аргініну гідрохлорид)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

За даними ВООЗ у 2016 році від серцево-судинних захворювань померло 17,9 мільйона людей, що склало 31% усіх випадків смерті у світі. 85% цих смертей сталося внаслідок серцевого нападу та інсульту.

Гіпертонія (підвищений кров'яний тиск) – серйозний патологічний стан, що значно підвищує ризик розвитку захворювань серцево-судинної системи, головного мозку, нирок та інших хвороб. За оцінками, гіпертоніками є 1,28 мільярда дорослих у віці 30-79 років у всьому світі, з них більшість (дві третини) живе у країнах з низьким та середнім рівнем доходу.

У 2019 р. цукровий діабет став дев'ятою провідною причиною смерті у світі та, за оцінками, безпосередньою причиною 1,5 мільйона випадків смерті.

Поширеність гіперхолестеринемії (підвищеного рівня холестерину в крові) в міській популяції становить у середньому 69,4 % (62,3 % у чоловіків та 71,8 % у жінок). При цьому зареєстровано збільшення її поширеності з віком.

Від хронічного обструктивного захворювання легень страждає від 8 до 22% дорослих у віці 40 років і більше.

Прееклампсія залишається однією з провідних причин материнської смертності, займаючи впродовж останніх десяти років 3–4 місце у структурі причин материнської смертності після кровотеч та сепсису. За даними ВООЗ у 2003–2007 рр. у 115 країнах внаслідок ускладнень, пов'язаних із артеріальною гіпертензією, у період вагітності померло 343 000 жінок, що склало 14% від загальної кількості материнських смертей.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У результаті проведеного подвійного, сліпого, рандомізованого, багатоцентрового, контрольованого дослідження (групи: 265 та 270 пацієнток) було встановлено, що застосування аргініну гідрохлориду у комплексній терапії ускладнень вагітності дозволяє значно знизити кількість випадків переходу на більш важку стадію ускладнення вагітності, значно покращує темпи зростання плода та його функціональний стан, також знижується захворюваність і смертність плода, покращується результат пологів, адаптація новонароджених.¹

Оцінку клінічної ефективності аргініну в складі комплексної інфузійної терапії було проведено у рандомізованому контрольованому дослідженні за участю 60 пацієнтів із порушеннями мозкового кровообігу. Пацієнтів було розділено на дві групи по 30 пацієнтів: 1 - стандартна терапія, 2 - додатково застосовувався аргінін. У пацієнтів групи аргініну клінічне покращення було більш вираженим, значно зменшились або зникли нервові та когнітивні розлади.²

У результаті проведеного метааналізу (12 досліджень, 492 пацієнти) було встановлено, що короткотривале застосування аргініну покращує роботу артерій (функції судинного ендотелію).³

¹ Кім Ен Дін, Нішанова Ф.П., Карімов А.Х., Любич А.С., Плацентарна циркуляція та результати прееклампсії під впливом терапії аргініном (ПЛАЦЕНТА): мультицентрове рандомізоване контрольоване дослідження. «ЗДОРОВ'Я ЖІНКИ» №6 (142)/2019, с. 20-26.

² Беляєв, Р. А., Абдрахманова, М. Г., Лісцін, В. Ю. Оцінка ефективності препарату Тівортін у складі комплексної інфузійної терапії у пацієнтів з хронічною цереброваскулярною недостатністю // Журнал Медицина. – 25015. – №9/159. – С. 24-28.

³ Bai Y, Sun L, Yang T, Sun K, Chen J, Hui R. Increase in fasting vascular endothelial function after short-term oral L-arginine is effective when baseline flow-mediated dilation is low: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Clin Nutr. 2009 Jan; 89(1):77-84. doi: 10.3945/ajcn.2008.26544. Epub 2008 Dec 3. PMID: 19056561.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних даних не виявлено будь-яких невідомих даних щодо ефективності при застосуванні ЛЗ у цільових популяціях.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Гіперчутливість</i>	При застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку реакцій гіперчутливості.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/ короткої характеристики на лікарський засіб зазначено відповідну інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом.
<i>Гіперкаліємія у пацієнтів із нирковою недостатністю</i>	При застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку гіперкаліємії у пацієнтів із нирковою недостатністю.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено відповідну інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом.
<i>Розвиток ниркової недостатності, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу внаслідок передозування лікарського засобу</i>	При застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку ниркової недостатності, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу внаслідок передозування лікарського засобу.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено відповідну інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Коливання артеріального тиску, зміни серцевого ритму, біль у серці</i>	Існує ризик розвитку змін артеріального тиску, серцевого ритму, та виникнення болю в серці. Групи ризику: пацієнти із захворюваннями серцево-судинної системи.	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено відповідну інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом.
<i>Медичні помилки пов'язані із внутрішньовенним введенням лікарського засобу та одночасним застосуванням з</i>	Існує ризик неправильного введення лікарського засобу медичним персоналом, та випадків несумісності при одночасному застосуванні з іншими	З метою запобігання розвитку ризику у тексті інструкції для медичного застосування/короткої характеристики на лікарський засіб зазначено відповідну інформацію. Лікарський засіб застосовується лише за рецептом.

<i>іншими препаратами</i>	препаратами.	
---------------------------	--------------	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період годування груддю.</i>	Дані щодо застосування аргініну гідрохлориду у період годування груддю відсутні.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування/коротка характеристика, 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.

Лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

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.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	

Не надається. Зміни відсутні.