

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Очні краплі ХІЛО-КЕА® призначені для зволоження рогівки та симптоматичного лікування сухості очей (синдром «сухого ока»), а також для забезпечення загоєння пошкодженої поверхні ока внаслідок сухості очей або хірургічних втручань.

Синдром «сухого ока» є захворюванням слізної оболонки та поверхні ока, спричинений багатьма факторами та чинниками, що призводить до симптомів дискомфорту, порушення зору та нестабільності слізної плівки з потенціалом пошкодження поверхні ока. Він супроводжується підвищеною концентрацією солей у сльозі, що може спричинити запалення поверхні ока. Синдром «сухого ока» включає дві основні форми: сухість очей через занадто малий об'єм сльози (гіпосекреторна) або сухість очей через підвищене випаровування сльози, з відповідною втратою речовини через дефіцит якості сльози. У всьому світі від сухості очей страждають від 5% до 38% населення.

Розвиток захворювання і пов'язані з ним зміни водного, слизового та ліпідного складників сухого ока є добре вивченими. Існують вроджені фактори ризику (вік, стать, раса) і зовнішні або екологічні фактори ризику (навколишнє середовище, захворювання шкіри, контактні лінзи, порушення функції мейбомієвої залози). Класифікація ґрунтована на симптомах і низці досліджень сухості очей. Гіпосекреторна сухість очей вимагає заміщення сліз. Окрім стимуляції слезовиділення, корисними є захист від випаровування та покращення імунітету. Терапія гіперсекреторного «сухого ока» включає гігієну повік і ліпідні замітники сльози.

З огляду на велику кількість різних процедур в офтальмології (наприклад, лазерну хірургію ока, хірургію катаракти, хірургію глаукоми, рефракційну хірургію тощо), загальні епідеміологічні дані після хірургічних втручань відсутні. Всі хірургічні втручання, що призводять до травми рогівки, а також всі захворювання або нещасні випадки, пов'язані з пошкодженням рогівки, викликають однакові реакції, які сприймають як симптоми сухості очей. Симптоми сухості очей часто виникають після рефракційної хірургії. Зменшення слезовиділення і стабільність слізної плівки при проведенні LASIK кращі, ніж при PRK (фоторефракційній кератектомії), і це триває протягом 3 і 6 місяців після операції. Тому зволоження рогівки необхідне для покращення процесу загоєння ран, а разом з цим і покращення якості зору рогівки.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Очні краплі ХІЛО-КЕА® містять діючі речовини натрію гіалуронат та декспантенол. Натрію гіалуронат є природною фізіологічною речовиною, що міститься не тільки в очах, але й в інших частинах тіла (*Balazs, 1958*). ХІЛО-КЕА® належить до групи засоби, що застосовуються в офтальмології/ штучні замітники слізної рідини та інші нейтральні препарати.

ХІЛО-КЕА® миттєво знімає подразнення очей і зберігає їх свіжими та здоровими. Його можна без проблем використовувати протягом дня, оскільки зір не погіршиться. Це є перевагою порівняно з очними мазями, які через свою жирну консистенцію спричиняють затуманення зору, тому їх слід використовувати лише на ніч. Завдяки вмісту декспантенолу та натрію гіалуронату поверхня ока буде достатньо зволожена, наслідок чого пошкодження епітелію або післяопераційні подразнення заживають добре і швидко.

Лікування сухості очей за допомогою місцевого застосування натрію гіалуронату добре зарекомендувало себе протягом десятиліть. Натрію гіалуронат демонструє ефективність, порівнянну з гіпромелозою або поліакриловою кислотою. Декспантенол прискорює епітелізацію, наприклад, після опіків другого і третього ступеня, і сприяє грануляції тканин. Покращує симптоми різних форм кон'юнктивіту та сприяє загоєнню механічних саден рогівки, а також зменшує подразнення, спричинене носінням контактних лінз. Однак ризик побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням натрію гіалуронату, також нижчий порівняно з іншими зволожуючими лікарськими засобами.

Як показало клінічне дослідження (УРСАФАРМ, 2006), ХІЛО-КЕА® можна застосовувати під час носіння твердих або м'яких контактних лінз.

В препараті ХІЛО-КЕА® натрію гіалуронат діє скоріше фізико-хімічним шляхом, зволожуючи поверхню ока, ніж чинить фармакологічний вплив на рецептори. Оскільки натрію гіалуронат є природною фізіологічною речовиною, що зустрічається не тільки в очах, але й в інших частинах тіла, ця речовина загалом має дуже добру переносимість.

Додатково ХІЛО-КЕА® містить декспантенол, який належить до великої групи вітамінів групи В. Ця речовина задовольняє потребу ока в інтенсивній регенерації та корисно підтримує зволожуючі властивості натрію гіалуронату. Дані про будь-який токсичний вплив натрію гіалуронату та декспантенолу відсутні.

ХІЛО-КЕА® представлений на ринку з 2004 року і за цей час довів свою ефективність та безпеку.

Профіль співвідношення користь-ризик показань очних крапель, що містять натрію гіалуронат /декспантенол, що розглянуті у цьому звіті, залишається незмінним. З моменту реєстрації препарату не з'явилося жодного нового відповідного досвіду або інформації щодо користі та ризиків враховуючи захворювання, які підлягають лікуванню, їх тяжкості та серйозності, а також цільової групи, які б поставили під сумнів або змінили позитивну оцінку співвідношення користь-ризик препарату ХІЛО-КЕА®.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Очні краплі, що містять натрію гіалуронат/декспантенол, використовують в Європі з 1990-х років. Тому існує великий клінічний досвід, що підтверджує користь цих лікарських засобів. Очні краплі ХІЛО-КЕА® показані для зволоження рогівки та симптоматичного лікування сухості очей та стимулювання реепітелізації при поверхневих ураженнях рогівки.

Натрію гіалуронат є природною фізіологічною речовиною, що міститься в оці, а також в інших частинах тіла; декспантенол належить до великої групи вітамінів групи В. Натрію гіалуронат та декспантенол загалом мають дуже добру переносимість.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки**Важливі ідентифіковані ризики**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості, такі як подразнення, відчуття печіння, почервоніння, біль, свербіж, набряк повік та сльозотеча.	Після застосування натрію гіалуронату повідомлялося про реакції гіперчутливості, такі як подразнення, відчуття печіння, почервоніння, біль, свербіж, набряк повік та сльозотечу.	Слід ретельно обстежити пацієнта на наявність реакцій гіперчутливості.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	
Відсутній		

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Відсутній	

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

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не вимагається.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Незастосовно.

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Незастосовно.