

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Судинні захворювання головного мозку складають 30 - 50% від усіх хвороб серцево-судинної системи та являються найбільш актуальною проблемою сучасної медицини. Ключовими факторами ризику судинних захворювань головного мозку є артеріальна гіпертензія, атеросклероз та цукровий діабет. У хворих з цереброваскулярними хворобами дорослого населення показник поширеності артеріальної гіпертензії становив 64%, захворюваності — 56,5%. Порівняно з 1999 р. ці показники також зросли — на 25,2 і 35,5% відповідно. Виходячи з наведеної інформації, артеріальну гіпертензію потрібно розглядати як провідний фактор ризику розвитку серцевої і судинно-мозкової патології, який суттєво впливає на тривалість життя населення України. *[Наказ МОЗ України від 24.05.2012 р. №384 Артеріальна гіпертензія. Оновлена та адаптована клінічна настанова, заснована на доказах.]*

Хронічна недостатність мозкового кровообігу – це результат повільно прогресуючої недостатності кровопостачання головного мозку, яке призводить до розвитку множинних ділянок відмерлої мозкової тканини і поступовим порушенням функцій головного мозку. Пам'ять, мислення, увага, мова та інші мозкові функції – це одна з основних мішеней судинних порушень головного мозку. Хронічна недостатність мозкового кровообігу становить 67 % від усіх судинних мозкових захворювань, з них 15-20 % обумовлені серцевою патологією, 47 - 55% атеросклеротичним ураженням судин мозку в поєднанні з артеріальною гіпертонією. Хронічна недостатність мозкового кровообігу – третя по причинам смерті і одна з головних причин інвалідизації населення в багатьох країнах світу. Для України ця проблема має не меншу гостроту і медико-соціальну значимість.

Енцефалопатія є збірним поняттям і може бути як синдромом, що супроводжує інші захворювання (вторинна енцефалопатія), так і самостійним захворюванням (первинна енцефалопатія). Результатом енцефалопатії незалежно від механізмів та причин виникнення є розлад, порушення функцій та загибель нервових клітин, що клінічно проявляється порушеннями функції головного мозку. Число хворих з енцефалопатією збільшується у віці після 65 років. Люди старше 75 років, мають 60 % вірогідність розвитку енцефалопатії, в той час, як у популяції молодше 55 років, цей показник становить тільки 1,1 %.

Дитячий церебральний параліч або ДЦП – це комплекс порушень, що впливають на здатність людини рухатися, підтримувати рівновагу та поставу. Слово «церебральний» вказує на стан, що стосується головного мозку, а «параліч» означає «слабкість», труднощі з контролем м'язів. Прояви захворювання різноманітні, і відповідають важкості стану дитини з ДЦП: від потреби у сторонній допомозі впродовж всього життя, до здатності ходити, використовуючи спеціальні засоби, чи навіть цілком самостійно. Дитячий церебральний параліч (ДЦП) є однією з найбільш частих причин інвалідності в дитячому віці: поширення в Україні та Європі становить 2-3 на 1000 живих новонароджених, а серед глибоко недоношених дітей сягає 40–100 на 1000 живих новонароджених. Даний показник значно не змінюється вже протягом останніх 40 років. Згідно з галузевою статистикою поширення ДЦП в Україні становить 2,56 на 1000. Близько 40% дітей народилися передчасно. *[Адапована клінічна настанова, заснована на доказах. 2013 р. «Церебральний параліч та інші органічні ураження головного мозку у дітей, які супроводжуються руховими порушеннями»]*

Розумова відсталість - група різних спадкових, вроджених або рано придбаних станів загального психічного відставання у розвитку.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, а також ряду вітчизняних і зарубіжних авторів, показники поширеності розумової відсталості коливаються в межах від 1 до 3% населення. В регіонах, де має місце вплив несприятливих екологічних факторів, а також спостерігаються ізольовані соціальні групи, поширеність даної патології може досягати 7%. Серед осіб чоловічої статі розумова відсталість зустрічається приблизно в 1,5 рази частіше, ніж серед жінок. Подібне співвідношення найбільш помітно при легкому ступені психічного відставання, а при виражених ступенях інтелектуальної недостатності, як правило, кількісної різниці між хлопчиками та дівчатками не спостерігається. [И.В. Макаров *Умственная отсталость у детей и подростков. Клинические рекомендации (протокол лечения) 2015 г.*]

Деменцією або старечим недоумством називають порушення, які виникають внаслідок ряду захворювань, пов'язаних зі зростанням загибелі клітин мозку, і супроводжуються значним зниженням інтелектуальних функцій, таких як пам'ять, увага, мислення, мова, здатність писати, читати і рахувати, а також зміною емоційних функцій і поведінки в цілому. Крім того, при деменції втрачаються навички, які необхідні для виконання завдань у повсякденному житті.

Дані офіційної статистики поширеності деменції в Україні відсутні. Захворюваність на деменцію, її поширеність збільшується з віком – зазвичай діагноз встановлюється у пацієнтів старше 65 років. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, в світі налічується майже 47,5 мільйона хворих на деменцію. Прогнози на майбутнє досить невтішні: до 2030 року очікується зростання кількості хворих до 75 мільйонів, а до 2050 року - вже до 135 мільйонів. При цьому близько 60% всіх випадків захворювання зареєстровані в країнах із середнім або низьким рівнем соціального розвитку. У розвинених країнах провідне місце серед видів деменції займає хвороба Альцгеймера, на другому місці знаходиться судинна деменція.

Захитування (захитування, морська хвороба, хвороба пересування, гойдалкова хвороба, кінетоз) – стан, що виникає при різких рухах і пересуванні на різних видах транспорту (автомобілі, літаки, кораблі, пароплави). Супроводжується появою дискомфорту, блідості, нудоти, блювоти, холодного поту, зниженням артеріального тиску, порушенням координації рухів. У важких випадках у пацієнтів можуть бути зменшення серцевих скорочень, виникати депресивний стан, астения та порушення свідомості.

Подібний стан помічають і під час читання, переміщення в ліфті, при роботі з телефоном в рухомому транспорті, кружлянні в танці або катанні на гойдалці.

За статистикою 30% населення у всьому світі страждає синдромом заколисування. Більшість з них – люди, які мають запальні хвороби вух, очей, носа, горла, шиї, голови та шлунково-кишкового тракту. Функціональна незрілість і легка збудливість вестибулярного апарату, який остаточно дозріває лише до 12-16 років, сприяє особливій схильності дітей до синдрому заколисування (вважається, що від заколисування страждає більше 60% дітей у віці до 12 років). Малочутливі до закачування діти (від грудного до 4-річного віку).

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Гама-аміномасляна кислота (ГАМК) є основним гальмівним нейромедіатором, який відіграє значну роль у центральній нервовій системі. Дослідження як на тваринах, так і на людях показують, що ГАМК має фармакологічний потенціал для зменшення впливу когнітивних розладів, а також для покращення когнітивних функцій і настрою.

У рандомізованому, подвійному сліпому, плацебо-контрольованому та перехресному дослідженні мали на меті перевірити, чи введення 800 мг ГАМК, розчиненого в напої, гостро

впливає на підтримку робочої зорової пам'яті (VWM), а також на часову та просторову увагу у здорових дорослих.

Учасниками були 32 молодих людей (16 дівчат і 16 чоловіків). Точність запам'ятовування робочої пам'яті, просторову увагу та часову увагу вимірювали за допомогою завдання відкладеного підбору зразка, завдання візуального пошуку (VS) та завдання швидкої швидкої послідовної візуальної презентації, відповідно. Учасники пройшли дві експериментальні сесії (ГАМК і плацебо) у випадковому та збалансованому порядку. У кожній сесії, через 45 хвилин після вживання напою, вони виконували всі три вищезазначені когнітивні завдання.

Результати аналізу лінійної змішаної моделі показали, що ГАМК збільшив час VS порівняно з плацебо, але не вплинув на точність VS, часову увагу чи точність VWM.

Результати свідчать про те, що ГАМК збільшує час VS, але не впливає на тимчасову увагу та пам'ять, і що раніше зареєстровані ефекти на когнітивні функції можуть залежати від інших функцій. (*Effects of gamma-aminobutyric acid on working memory and attention: A randomized, double-blinded, placebo-controlled, crossover trial. Ahmet Altınok, Aytaç Karabay, Joost de Jong, Gülşen Balta, and Elkan G Akyürek 29.03.2023 Journal of Psychopharmacology Online First*

<https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/02698811231161579>).

За даними огляду, що включав 14 досліджень комплексної оцінки поточної літератури щодо ГАМК показано, що споживання природного та біосинтетичного ГАМК може сприятливо впливати на стрес і сон. Необхідні подальші дослідження, щоб встановити дозу, тривалість і зв'язок відповіді як для природних, так і для біосинтетичних форм ГАМК, щоб надійно вплинути на гострий або хронічний стрес і ефекти сну. (*Піріл Хенсомалі, Джон А. Грогер, Джун Нісіхіра та Ендрю Шолі «Вплив перорального введення гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК) на стрес і сон у людей: систематичний огляд»*

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7527439/>)

Дослідження мало на меті визначити суб'єктивне та об'єктивне покращення якості сну після лікування гамма-аміномасляною кислотою (ГАМК; 300 мг на день), видобутою з нешлифованих зародків рису. Методи: це дослідження було проспективним, рандомізованим, подвійним сліпим і плацебо-контрольованим. Загалом 40 пацієнтів, які скаржилися на симптоми безсоння, були зареєстровані та випадковим чином розподілені до групи лікування ГАМК (n=30) або групи плацебо (n=10). Була проведена полісомнографія та опитувальники щодо сну до лікування та після 4 тижнів лікування. Результати: після 4 тижнів лікування латентність сну зменшилася [13,4±15,7 хв на початку лікування проти 5,7±6,2 хв після лікування (середнє значення ± SD), p=0,001], а ефективність сну зросла (79,4±12,9% порівняно з 86,1±10,5%, p=0,018) лише в групі лікування ГАМК. Побічні явища виникли у чотирьох пацієнтів (10%). Висновки: це дослідження показує, що лікування ГАМК, отриманим із зародків нешлифованого рису, покращило не лише суб'єктивну якість сну, але й об'єктивну ефективність сну без серйозних побічних ефектів. (*Safety and Efficacy of Gamma-Aminobutyric Acid from Fermented Rice Germ in Patients with Insomnia Symptoms: A Randomized, Double-Blind Trial April 2018 Journal of Clinical Neurology 14(3)*)

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препарату Аміналон, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільовій популяції підтверджена тривалим застосуванням препарату у післяреєстраційному періоді та даних медичної літератури.

На даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.	Гамма-аміномасляна кислота дуже мало токсична. У деяких випадках при застосуванні препарату Аміналон можливе виникнення алергічних реакцій з боку шкіри у вигляді шкірних висипань, та свербіж.	Протипоказано застосування ЛЗ Аміналон пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-яких компонентів препарату. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

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

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування препарату дітям до 5 років.	Не рекомендується призначати препарат дітям віком до 5 років.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Аміналон, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Аміналон, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

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

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

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

Не застосовується (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар