

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.**

Хвороби органів травлення поряд з серцево-судинною і онкологічною патологією широко поширені в світі. Причому зростання захворюваності органів травлення прогнозований, оскільки залежить не тільки від рівня розвитку медицини, але і від соціальних умов життя населення. Україна в цьому плані не є винятком. Так, за даними Центру медичної статистики МОЗ України, починаючи з 1990 р. відзначено істотне підвищення захворюваності і поширеності патології органів травлення як в цілому, так і по окремих нозологічних формах. З 1990 по 1999 р. середній показник поширеності захворювань органів травлення підвищився на 42,2%. Особливе місце займають хвороби підшлункової залози, поширеність яких з 1999 р. підвищилася на 10,3%, а в ряді областей України досягає 200-290 на 100 тис. населення. Існує великий арсенал лікарських засобів (ЛЗ), що застосовуються для лікування хвороб органів травлення. Однією з основних груп ЛЗ, які використовуються для лікування захворювань не тільки підшлункової залози, а й інших органів травлення, є ферментні препарати. Сучасні ферментні препарати представлені на українському фармацевтичному ринку досить широко. Їх застосовують в гастроентерологічній, терапевтичній, педіатричній, хірургічній практиці.

### **VI. 2.2. Резюме результатів лікування.**

Лікарський засіб Солізим® відомий з 1982 року, належить до ферментних препаратів мікробіологічного походження. Терапевтична ефективність та добра переносимість підтверджені в лікувальних закладах України, Російської Федерації та Латвії. Характерною рисою Солізиму® є висока ліполітична активність (20000 ЛО).

Н.Б. Губергріц досліджувала ефективність Солізиму® в комплексному лікуванні хворих на хронічний панкреатит у стадії загострення. В дослідженні брали участь 30 хворих. Препарат призначали в дозі 60000 ЛО на добу. Курс лікування становив 15-17 днів. У результаті застосування Солізиму® диспептичні явища повністю зникли у 16 (53,4%) хворих, а повна відсутність болю зареєстрована у 6 (20 %) пацієнтів.

О. Д. Донець та Л.В. Афійчук (Хмельницька обласна лікарня) досліджували ефективність Солізиму в лікуванні порушень травлення у стаціонарних гастроентерологічних хворих. У дослідженні взяли участь 50 пацієнтів у чотирьох групах в залежності від захворювання.

Через 3 дні після початку лікування у хворих всіх клінічних груп значно зменшилися прояви основного захворювання. На 8-12 день лікування у 90 % хворих зникли здуття живота, нудота, порушення випорожнень та сухість у роті. У хворих з пострезекційним та демпінг-синдромом, а також з постхолецистектомічним синдромом повністю були усунені прояви диспепсичного синдрому.

При проведенні об'єктивного обстеження хворих відзначено зменшення больових відчуттів у лівому підребер'ї та гастродуоденальній зоні, зафіксовано також зменшення розмірів підшлункової залози за Гротом. Встановилася середня частота дефекацій 1-2 рази на добу, були відновлені характер перистальтики та тонус кишечника. Не було зареєстровано жодного випадку побічної дії.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки ферментних препаратів, зокрема препарату Солізім® є добре вивченим. Ефективність цього лікарського засобу підтверджена в багатьох як вітчизняних так і зарубіжних клінічних дослідженнях та тривалим застосуванням у післяреєстраційному періоді.

Тому, на даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Солізім® у післяреєстраційному періоді.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Розлади травного тракту (нудота, діарея)	В окремих випадках можлива поява або посилення нудоти, виникнення діарейного синдрому.	Даного ризику можна уникнути, якщо не застосовувати (протипоказано застосування) цього лікарського засобу пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату, гострим панкреатитом. Щоб уникнути та попередити виникнення розладів травного тракту – дана інформація про ризик внесена в інструкцію для медичного застосування препарату у розділи «Побічні реакції», «Протипоказання».
Алергічні реакції (шкірний свербіж, кропив'янка).	В окремих випадках можливе виникнення шкірного свербіжу, кропив'янка.	Даного ризику можна уникнути, якщо не застосовувати (протипоказано застосування) цього лікарського засобу пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. Щоб уникнути та попередити виникнення алергічних реакцій – дана інформація про ризик внесена в інструкцію для медичного застосування препарату у розділи «Побічні реакції», «Протипоказання».

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування у період вагітності або годування груддю.	Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена, тому препарат можна застосовувати лише у разі, якщо, на думку лікаря, очікувана користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.
Відсутня інформація про безпечне застосування препарату у дітей.	Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Солізім®<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО, 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 Солізім®<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО не має 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