

Назва препарату:	Урсодеоксихолева кислота, таблетки по 500 мг
Діюча речовина:	Урсодеоксихолева кислота
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу URCOCAN® ФОРТЕ (ursodeoxycholic acid)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Камені в жовчному міхурі (жовчнокам'яна хвороба)

Камені в жовчному міхурі - це аномальні утворення твердої суміші кристалів холестерину, муцину та білірубінату кальцію, що виникають, коли механізм розчинення холестерину або білірубину виходить з ладу(1).

У Сполучених Штатах близько 20 мільйонів осіб (10-20 % дорослого населення) мають камені в жовчному міхурі. Щороку у 1-3% осіб утворюються камені в жовчному міхурі, і приблизно у 1-3% осіб з'являються симптоми. Поширеність жовчнокам'яної хвороби в інших західних культурах подібна до американської, але в Азії та Африці вона дещо нижча. Шведське дослідження показало, що частота виникнення каменів у жовчному міхурі становить 1,39 на 100 людино-років. В італійському дослідженні 20% жінок та 14% чоловіків мали камені. У данському дослідженні поширеність каменів у жовчному міхурі в осіб віком 30 років становила 1,8% у чоловіків і 4,8% у жінок; поширеність каменів у жовчному міхурі в осіб віком 60 років становила 12,9% у чоловіків і 22,4% у жінок.(2)

Лікування безсимптомних пацієнтів з жовчнокам'яною хворобою зазвичай не рекомендується. Симптоматичні пацієнти з жовчнокам'яною хворобою потребують лікування, яке включає знеболювальну терапію жовчних кольок та медикаментозне або хірургічне лікування, або обидва методи разом. Пероральний літоліз урсодезоксихолевою кислотою є доцільним для підгрупи пацієнтів, які не бажають або не придатні до операції з невеликими (<5 мм) рентгеноконтрастними холестериновими каменями у функціональному жовчному міхурі(1).

Жовчний рефлюкс-гастрит

Біліарний рефлюкс-гастрит виникає через надмірний закид жовчі, секрету підшлункової залози та кишечника в шлунок. Дані про поширеність жовчного рефлюкс-гастриту обмежені. Дослідження Vere (2005) дійшло висновку, що частота лужного рефлюкс-гастриту вища у віці від 51 до 80 років(3).

Первинний біліарний цироз (ПБЦ)

Первинний біліарний цироз - це рідкісне захворювання, поширеність якого коливається від 28 до 402 на мільйон, що сильно варіює залежно від географічного розташування. На ПБЦ переважно хворіють жінки середнього віку. Кілька повідомлень вказують на те, що захворюваність і поширеність ПБЦ зростає у Великій Британії, США, Фінляндії та Австралії. (4)

Муковісцидоз

Муковісцидоз - це хронічне прогресуюче захворювання, яке існує в кожній етнічній групі і однаково поширене серед представників обох статей. Поширеність муковісцидозу варіюється залежно від етнічної приналежності: від 1/1800 до 1/5000 серед європейців, народжених живими в Європі, США та Канаді, 1/14000 серед афроамериканців та 1/40000 у Фінляндії. Вважається рідкісним захворюванням серед азіатів та африканців. Цироз печінки, асцит, портальна гіпертензія, варикозне розширення вен стравоходу та кровотечі є ускладненнями гепатобіліарних захворювань, пов'язаних з муковісцидозом, і часто вражають підлітків та дорослих.(5)

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Урсодеоксихолева кислота має здатність пригнічувати синтез і секрецію холестерину

Назва препарату:	Урсодеоксихолева кислота, таблетки по 500 мг
Діюча речовина:	Урсодеоксихолева кислота
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

печінкою та перешкоджати всмоктуванню холестерину в кишечнику. Завдяки цій властивості урсодезоксихолеву кислоту застосовують для лікування холестеринових каменів у жовчному міхурі у пацієнтів з функціонуючим жовчним міхуром.

При холестазі, захворюваннях печінки та дуоденогастральному рефлюксі ефективність урсодезоксихолевої кислоти, ймовірно, зумовлена зменшенням метаболізму ліпофільних токсичних ендогенних жовчних кислот на користь гідрофільної цитопротекторної, нетоксичної урсодезоксихолевої кислоти, а також покращенням здатності гепатоцитів до екскреції та імунорегуляторних процесів.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Таблиця 11 Важливі ідентифіковані ризики

Важливий ідентифікований ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Погіршення симптомів у пацієнтів з ураженням жовчних проток, що може прогресувати до тяжкого рубцювання печінкової тканини та погіршення функції печінки. (Загострення клінічних симптомів у пацієнтів з первинним біліарним цирозом печінки)	У пацієнтів з ураженням жовчних проток у рідкісних випадках симптоми захворювання можуть погіршитися на початку лікування, наприклад, може посилитися свербіж.	Випадки, коли клінічні симптоми можуть погіршитися, непередбачувані. У таких випадках рекомендується зменшення дози.
Проблеми з печінкою (Печінкова дисфункція)	У пацієнтів з прогресуючою стадією ураження жовчних проток може погіршитися функція печінки. У дуже рідкісних випадках це може призвести до погіршення стану пацієнта з порушенням	Для виявлення погіршення функції печінки необхідно регулярно перевіряти рівень печінкових ферментів. У разі декомпенсації печінкової функції лікування необхідно припинити.
Проблеми зі шкірою (Дерматологічні побічні реакції)	Проблеми зі шкірою - дуже рідкісний (може спостерігатися у 1 на 10 000 осіб) побічний ефект, який може виникнути у пацієнтів, які лікуються урсодеоксихолевою кислотою.	Випадки кропив'янки не є передбачуваними. Якщо такі випадки виникають, лікування є симптоматичним.

Таблиця 12 Важливі потенційні ризики

Важливий потенційний ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Проблеми з кров'ю (Гематологічні побічні реакції)	Проблеми з кров'ю можуть бути пов'язані із застосуванням урсодеоксихолевої кислоти, особливо у дітей.

Назва препарату:	Урсодеоксихолева кислота, таблетки по 500 мг
Діюча речовина:	Урсодеоксихолева кислота
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Таблиця 13 Відсутня інформація

Відсутня інформація	Що відомо
Безпека при вагітності/годуванні груддю	Достатніх даних щодо застосування урсодеоксихолевої кислоти під час вагітності немає. Якщо пацієнтка завагітніла під час лікування урсодеоксихолевою кислотою, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати будь-які інші таблетки.

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

Усі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія цього документу, викладена неспеціалізованою мовою, надається у формі інструкції для медичного застосування (ІДМЗ). Заходи, викладені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Коротку характеристику лікарського засобу та інструкцію для медичного застосування препарату Урсосан 500 мг можна знайти на веб-сайті Національного управління охорони здоров'я.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (якщо застосовано)

Не застосовано.

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

Оскільки це перша версія ПУР, резюме змін в управлінні ризиками не представлено.