РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI. 2 Елементи для зведених даних, які знаходяться у відкритому доступі

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Добре відомо, що інфекції, – особливо негоспітальні інфекції, – представляють значну проблему в суспільстві, з величезними витратами, пов'язаними з доглядом за пацієнтами, лікуванням, втратою роботи тощо.

Staphylococcus aureus – це головний збудник у людини, який викликає широкий спектр маніфестних інфекцій. Це – основна причина бактеріємії та інфекційного ендокардиту, а також кістково-суглобових, шкірних інфекцій та інфекцій м'яких тканин, плевропульмональних інфекцій та інфекцій, асоційованих з виробами медичного призначення. В останні 2 десятиліття відмічалися дві чіткі зміни в епідеміології інфекцій *S. aureus*: по-перше, зростаюча кількість інфекцій, пов’язаних із наданням медичної допомоги, що особливо стосується інфекційного ендокардиту та інфекцій, що асоціюються з протезуючими пристроями, а по-друге, епідемія негоспітальних інфекцій шкіри і м'яких тканин, викликаних штамами з певними факторами вірулентності та резистентністю до бета-лактамних антибіотиків.

Глобальний тягар захворювань, спричинених стрептококом групи А (СГА), – невідомий. Carapetis et al. (2005) розглянули популяційні дані з метою оцінки тягаря захворювань, спричинених СГА. За оцінками, щорічно відмічається 517000 випадків смерті внаслідок важких захворювань, спричинених СГА (наприклад, таких як гостра ревматична лихоманка, ревматична хвороба серця, постстрептококовий гломерулонефрит та інвазивні інфекції). Поширеність важкої хвороби, спричиненої СГА, становить принаймні 18,1 млн випадків, з 1,78 млн нових випадків щороку. Найбільший тягар обумовлений ревматичною хворобою серця з поширеністю щонайменше 15,6 млн випадків, з 282000 нових випадків і 233000 випадків смерті щороку. Тягар інвазивних захворювань, спричинених СГА, є неочікувано високим, з принаймні 663000 нових випадків захворювань та 163000 смертей щороку. Крім того, відмічається понад 111 млн уже діагностованих раніше випадків піодермії, спричиненої СГА, та понад 616 млн вперше виявлених випадків фарингіту, спричиненого СГА, на рік. Епідеміологічні дані, отримані з країн, що розвиваються, щодо більшості захворювань, є недостатніми. СГА є важливою причиною захворюваності та смертності у всесвітньому масштабі. Ці дані підкреслюють необхідність посилення поточних стратегій контролю, розробки нових стратегій первинної профілактики та збору кращих даних.

VI. 2.2 Зведені дані про переваги лікування препаратом

Кліндаміцин широко застосовується в терапії післяпологових та гінекологічних інфекцій протягом більш ніж 20 років. Цей антибіотик добре відомий своєю активністю у відношенні анаеробних бактерій, зокрема штамів, що продукують β-лактамазу, роду бактероїдів.

Лікарі-клініцисти також повинні усвідомлювати його дуже хорошу активність у відношенні аеробних грампозитивних коків, таких як стрептококи групи В, але бути обізнаними щодо відсутності активності у відношенні аеробних грамнегативних паличок, таких як Escherichia coli. При застосуванні у комбінації з аміноглікозидом кліндаміцин став стандартом, за яким оцінюються інші протимікробні препарати при лікуванні інфекцій органів таза. Для лікування серйозних інфекцій, що обговорюються, рекомендується доза 900 мг кожні 8 годин при внутрішньовенному введенні препарату. Хоча занепокоєння щодо потенційного побічного ефекту псевдомембранозного коліту є небезпідставним, на практиці це не є частою проблемою, що добре відповідає на відміну кліндаміцину та на лікування захворювання, спричиненого C. difficile, ванкоміцином або метронідазолом (Soper DE. Clindamycin. Obstet Gynecol Clin North Am 1992; 19: 483-96).

Дані оглянутої літератури демонструють, що існує великий клінічний досвід перорального застосування кліндаміцину як у дорослих, так і у дітей, як в якості монотерапії, так і в комбінації з іншими антибактеріальними засобами. Препарат ретельно оцінювався при його застосуванні за численними показаннями в різних країнах світу. Можна вважати, що наявні дані підтверджують терапевтичну цінність цього антибактеріального препарату при його застосуванні для лікування серйозних інфекцій, спричинених чутливими бактеріями (Клінічний огляд для препарату Пулксипрон®, 2009 р.).

VI.2.3 Невивчені питання, що стосуються переваг лікування препаратом

Не застосовно.

VI.2.4 Зведені дані про питання, що стосуються безпеки

Кліндаміцин – це лінкозамідний антибіотик, що має переважно бактеріостатичну дію у відношенні грампозитивних аеробів та широкого спектру анаеробних бактерій. Було продемонстровано, що він є ефективним в лікуванні серйозних інфекцій, спричинених чутливими грампозитивними мікроорганізмами, стафілококами (як такими, що продукують, так і такими, що не продукують пеніциліназу), стрептококами та пневмококами. Препарат також показаний при серйозних інфекціях, спричинених чутливими анаеробними збудниками.
Небажаними реакціями на лікарський препарат (ADR), про які повідомлялося найчастіше, були реакції гіперчутливості, порушення смакових відчуттів та розлади з боку ШКТ, включаючи діарею. Як і у випадку застосування майже всіх антибактеріальних засобів, у пацієнтів, які отримували лікування кліндаміцином, повідомлялося про псевдомембранозний коліт. Крім того, повідомлялося про транзиторну дискразію крові та порушення функції печінки. Ці реакції належним чином згадуються у запропонованій Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ ЛЗ).
Було продемонстровано, що кліндаміцин має властивості блокування нервово-м'язової передачі, що може посилити дію інших засобів, які блокують нервово-м’язову передачу. In vitro був виявлений антагонізм між кліндаміцином та еритроміцином. Тому кліндаміцин та еритроміцин не повинні призначатися одночасно. Ці взаємодії належним чином згадуються у запропонованій ІМЗ ЛЗ. Що стосується інших потенційних взаємодій, в літературі повідомляється лише про поодинокі випадки; їхнє клінічне значення ще не було доведено.
Безпечність застосування препарату під час вагітності наразі не встановлена. Оскільки кліндаміцин екскретується у грудне молоко людини, при застосуванні кліндаміцину жінками, які вигодовують дитину груддю, слід дотримуватися обережності.

На закінчення, виходячи з даних наявної медичної літератури, можна стверджувати, що ефективність кліндаміцину добре вивчена і підтверджується документальними доказовими даними, а його співвідношення користь/ ризик є значною мірою сприятливим при

належному застосуванні препарату за зареєстрованими показаннями (Клінічний огляд для препарату Пулксипрон®, 2009 р.).

VI.2.5 Зведені дані про заходи, необхідні для мінімізації ризиків, наведені для кожної окремої проблеми безпечності

Не застосовно.

VI.2.6 План проведення післяреєстраційного нагляду

Не застосовно.