

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
АНТАРЕС®, таблетки**

***Міжнародна непатентована назва: морфолінієва сіль тіазотної кислоти***

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань**

Ішемічна хвороба серця у більшості економічно розвинених країн посідає чільне місце серед причин захворюваності, смертності, тимчасової та стійкої втрати працездатності. За статистичними даними різних країн, дана патологія реєструється у 15-20% дорослого населення.

Поширеність ішемічної хвороби серця суттєво збільшується із віком (після 40-50 років) як у чоловіків, так і у жінок.

Ішемічна хвороба серця займає чільне місце серед причин смерті. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я, дана патологія є причиною смерті більш ніж 7 млн. чоловік щорічно. В Україні ішемічна хвороба серця становить 61,3% у структурі причин смертності від серцево-судинних захворювань.

Порушення ритму серця найпоширенішими проявами багатьох захворювань. Аритмія часто ускладнює перебіг артеріальної гіпертензії, ішемічної хвороби серця, цукрового діабету, захворювань щитовидної залози та інших розладів ендокринної системи. Часто аритмія розвивається після хірургічних втручань, внаслідок порушень мозкового кровообігу, стресів, застосування деяких лікарських засобів та ін.

Клінічні прояви аритмій відрізняються за своєю тяжкістю, ступенем впливу на життєдіяльність організму та потенційною загрозою для життя пацієнтів. Деякі аритмії існують протягом багатьох років і при цьому не викликають значних розладів самопочуття та не несуть суттєвих загроз, а є такі, що спричиняють значні розлади здоров'я та суттєво скорочують тривалість життя пацієнтів.

Віруси гепатиту В і С – найчастіші причини хронічних гепатитів. Ще одна поширена причина хронічних гепатитів – зловживання алкоголем, що є важливою медико-соціальною проблемою у всьому світі, зокрема в Україні.

Вірусом гепатиту В інфіковано понад 1/3 населення Землі. Хронізація після гострого гепатиту В настає у 5-10% хворих. Майже половина населення світу живе в районах із значною поширеністю вірусу гепатиту В, а отже й підвищеним ризиком інфікування ним.

Вірусом гепатиту С інфіковано близько 3% населення Землі.

Хронічні вірусні гепатити суттєво погіршують загальний стан та якість життя пацієнтів, призводять до тимчасової втрати працездатності, є причинами серйозних ускладнень, таких як цироз та рак печінки.

Близько 350 тис. осіб щорічно помирають внаслідок ураження печінки вірусом гепатиту С і близько 650 тис. чоловік - від ускладнень хронічного гепатиту В.

Найчастіше цироз печінки розвивається і натомість хронічного гепатиту. Поширеність цирозу печінки у світі становить близько 11%. Захворюваність на цироз печінки у світі становить близько 20-40 хворих на 100 тис. населення.

Цироз печінки входить до складу шести основних причин смерті у віці 35-60 років і становить від 14 до 30 випадків на 100 тис. населення. У світі щорічно помирають 40 млн. чоловік від вірусного цирозу печінки та гепатоцелюлярної карциноми, що розвивається на тлі носійства вірусу гепатиту В.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

У клінічних дослідженнях застосування тіотриазоліну у комплексному лікуванні пацієнтів із різними формами ішемічної хвороби серця препарат отримувало близько 300 пацієнтів.

Для пацієнтів зі стенокардією напруги критеріями оцінки ефективності було обрано переносимість фізичного навантаження (третіміль-тест), динаміка клінічних проявів стенокардії та показників ЕКГ.

Результати показали, що тіотриазолін призводить до збільшення тривалості навантаження, швидкого припинення нападів стенокардії (у пацієнтів основної групи прояви стенокардії припинилися на 7-9 день, у 92% пацієнтів групи порівняння – на 10-12 день), зменшення добової потреби в нітрогліцерині (в основній групі потреба зменшилася на 50% на 6-7 добу, у контрольній групі – на 36%). Позитивна динаміка ЕКГ була відзначена у 33% пацієнтів основної групи та 26% пацієнтів групи контролю.

Для пацієнтів з інфарктом міокарда з критеріями ефективності було включено динаміку показників специфічних ферментів сироватки крові. Отримані дані показали стабілізуючий ефект морфолінієвої солі тіазотної кислоти при інфаркті міокарда, про що свідчать показники ЕКГ та ферментної діагностики. У основній групі рідше спостерігалось обтяження перебігу інфаркту - 10% проти 40% групи контролю.

У клінічних дослідженнях застосування тіотриазоліну у комплексному лікуванні пацієнтів із хронічними гепатитами та цирозом печінки препарат отримувало понад 150 пацієнтів. Критеріями, за якими оцінювали ефективність препарату, було обрано динаміку загального стану пацієнтів, лабораторні показники, що характеризують функції печінки.

На фоні прийому морфолінієвої солі тіазотної кислоти відзначено позитивну динаміку загального стану пацієнтів, показників печінкових ферментів, покращення основних функцій печінки. У порівняльних дослідженнях морфолінієвої солі тіазотної кислоти показав ефективність, порівнянню за основними параметрами ефективності з ЛЗ Есенціале Форте. У порівняльних дослідженнях з Карсилом морфолінієва сіль тіазотної кислоти показав кращу динаміку показників ферментів печінки та показників білірубіну, білковосинтетичної функції печінки. Порівняно з ЛЗ Вітогепат, морфолінієва сіль тіазотної кислоти продемонстрував кращу динаміку синдромів жовтяниці та цитолізу (руйнування клітин печінки) у пацієнтів із жовтяницею.

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

Відсутні відомості про можливі відмінності у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Немає доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової чи етнічної приналежності. Препарат застосовується лише дорослим через недостатній досвід застосування у дітей. Досвід застосування препарату у період вагітності та годування груддю недостатній.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Реакції гіперчутливості	У хворих із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати побічні реакції: свербіж, почервоніння шкіри, висипання. При одночасному прийомі інших препаратів описані	При появі алергічних реакцій прийом препарату слід припинити і звернутися до лікаря.

	випадки тяжких реакцій індивідуальної чутливості, що загрожують життю.  Препарат АНТАРЕС® протипоказаний при підвищеній чутливості до тiazотної кислоти.	
--	--	--

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування пацієнтам з гострою нирковою недостатністю.	Препарат АНТАРЕС®, таблетки, виводиться з організму переважно нирками. При гострій нирковій недостатності порушуються функції нирок, що призводить до накопичення препарату в крові та розвитку передозування. Лікарський засіб АНТАРЕС®, таблетки, протипоказаний при гострій нирковій недостатності.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування вагітним та жінкам, які годують груддю.	Ефективність та безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не вивчалися.
Застосування дітям.	Досвід застосування препарату дітям недостатній.

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

До препарату АНТАРЕС®, таблетки додається інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Лікарський засіб АНТАРЕС®, таблетки не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Дослідження лікарського засобу АНТАРЕС®, таблетки в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
--------	------	------------------	----------

2.0	30.11.2022	Додано зміни в частини ПУР: II (Модуль CVIII), III, V, VI	а саме: зміна важливих потенційних ризиків-видалення ризику «Передозування»
-----	------------	---	---