

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу  
*ВАЗОСЕРК ДУО, таблетки по 24 мг*

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань.

Хвороба Мен'єра (ХМ) - захворювання внутрішнього вуха, обумовлене збільшенням кількості рідини у внутрішньому вусі і виявляється періодичними нападами запаморочення, шумом у вухах, прогресуючим зниженням слуху.

У різних країнах захворюваність коливається від 3,5 до 513 осіб на 100 тис. населення. Найчастіше перший напад БМ виникає у віці від 40 до 60 років.

Жінки хворіють частіше за чоловіків. У 0.5% європейського населення діагностовано ХМ, що становить близько 1 млн осіб. ХМ займає 2-е місце по частоті серед периферичних причин запаморочення.

Розвитку хвороби сприяють вірусні інфекції, судинні порушення, порушення імунної системи, травми, ендокринні захворювання.

Методи лікування розділяються на три групи: медикаментозне лікування нападу запаморочення (аміназин, піпольфен, атропін, платифілін); профілактика в період між нападами (спазмолітики, сечогінні, вітаміни); хірургічне лікування.

У профілактиці рецидивів хвороби Мен'єра важливим є дотримання дієти.

Напади запаморочення важко переносяться хворими, обмежують їх працездатність, призводять до приглухуватості, а деколи до повної глухоти. Люди, що тривалий час хворіють нерідко стають інвалідами.

Запаморочення різного походження — це порушення, при якому виникає відчуття руху тіла у просторі чи руху предметів довкола, зазвичай із втратою рівноваги. Близько 17% випадків запаморочення спричинені віковими змінами, а серед осіб віком більше 80 років його поширеність сягає 39%. Запаморочення є симптомом близько 80 захворювань і не є самостійною хворобою. Вплинути на виникнення запаморочення можуть захворювання внутрішнього вуха, гормональні розлади, захворювання нервової системи, серця, судин, травми хребта, мозку.

Лікування запаморочення залежить від причини його виникнення. З симптоматичних засобів застосовують: бетагістин; метоклопрамід; вестибулярну гімнастику; метилпреднізолон; ондансетрон та інші, а також хірургічне лікування.

Не дивлячись на те, що симптоматичне запаморочення – це не хвороба, а лише один із симптомів певної патології, ця ознака може стати провідною у клінічній картині і значно знижувати якість життя пацієнта, а може свідчити про небезпеку для життя.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування.

##### Резюме результатів лікування ЛЗ Вазосерк Форт.

Ефективність та безпека бетагістину оцінювалась у відкритому обсерваційному дослідженні вестибулярного запаморочення. Більшості пацієнтів бетагістин був назначений 16 мг три рази на день впродовж всього дослідження. Середня тривалість лікування складала  $91 \pm 5$  днів. Оцінка ефективності проводилася за спеціальними шкалами. Покращення стану було трохи менше вираженим у пацієнтів, які приймали тільки бетагістин ( $n=127$ ;  $36,5 \pm 18,3$ ), ніж у тих, які приймали комбіновану терапію ( $n=77$ ;  $43,6 \pm 15,3$ ), але порівняно з базовими, показники були значно вірогідно статистично високими, що свідчило про покращення якості життя.

Вплив терапії бетагістином на функцію слуху у пацієнтів з хворобою Мен'єра вивчалася в дослідженні, в якому приймали участь 200 пацієнтів з діагнозом хвороба Мен'єра, які раніше не лікувалися. Пацієнти отримували таблетки бетагістину спочатку 16 мг тричі в день, а далі

підтримуючу дозу 24-48 мг в день в два прийоми. Після 6 місяців лікування рівень слуху (сприйняття звуків) значно знизився з 33, 32 до 26, 97 децибел,  $p < 0,001$ , що свідчило про поліпшення слуху у 60 пацієнтів (30%). Також у 90 пацієнтів спостерігалось стримування втрати слуху. У чоловіків та жінок спостерігалось однакове покращення слуху після лікування (25,4% в порівнянні з 32,3%,  $p = 0,31$ ). Однак, пацієнти, у яких покращувався слух були значно молодші ( $41,60 \pm 11,46$  років порівняно з  $46, 86 \pm 12, 14$  років,  $p = 0,01$ ).

### Резюме результатів лікування ЛЗ Вазосерк Дуо.

Ефективність та безпека бетагістину у пацієнтів з хворобою Мен'єра вивчалася в довготривалому, багатоцентровому, подвійному сліпому, рандомізованому плацебо контрольованому дослідженні з залученням 221 пацієнта з 14 лікувальних центрів віком 21-80 років. Учасники дослідження отримували плацебо (74 пацієнта), низькі дози бетагістину (2x24 мг в день; 73 пацієнта) або високі дози бетагістину (3x24 мг в день, 74 пацієнта) впродовж 9 місяців. Кожний пацієнт приймав участь в дослідженні протягом 12 місяців: 9 місяців тривав період лікування і 3 місяці період спостереження.

Після 9 місяців лікування відмічалось значне зниження частоти нападів у кожній групі лікування. Від 54% до 64% пацієнтів в кожній лікувальній групі мали одну або більше побічних реакцій, пов'язаних з лікуванням. Більшість випадків були легкої або середньої важкості. Тільки одна тяжка побічна реакція спостерігалась у більш ніж у 5% пацієнтів у будь-якій групі лікування – головний біль. В цілому не виникало проблем з безпекою, а бетагістин виявився препаратом, який добре переноситься навіть у високих дозах 144 мг на день.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність бетагістину оцінювалась у пацієнтів різного віку, різних рас, з різними супутніми захворюваннями.

Наявні дані дозволяють припустити, що безпека та ефективність бетагістину однакова у пацієнтів різних рас та в осіб різної статі.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Гіперчутливість, включаючи анафілаксію</b>	Як і на інші лікарські засоби, на бетагістин та інші компоненти ЛЗ можуть виникати реакції гіперчутливості.	Протипоказаний при підвищеній чутливості до компонентів препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Наявність комплексної та зрозумілої інструкції для медичного застосування є ефективним заходом для попередження даного ризику.
<b>Використання не за призначенням (феохромочитома)</b>	Деякі ланки в патогенезі гіпертонічного кризу першого типу і кризів при феохромоцитомі (пухлини мозкової речовини надниркової залози, параганглиев або симпатичних вузлів) близькі і розвиток цих кризів в значній мірі пов'язано з різким	Протипоказний пацієнтам з феохромоцитомою. Рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Наявність комплексної та зрозумілої інструкції для медичного застосування є

	<p>збільшенням вмісту в крові катехоламінів (адреналіну, норадреналіну).</p> <p>Бетагістин як гістаміноміметик діє на H3-гістамінорецептори, які знаходяться в центральній і периферичній нервовій системі. Завдяки комплексному впливу, гістамін стимулює вироблення адреналіну, який, в свою чергу, впливає на серце, підвищуючи частоту пульсу і рівень тиску. При феохромоцитомі збільшується продукція катехоламінів (адреналіну і норадреналіну), що призводить до збільшення частоти серцевих скорочень, серцевого викиду, підвищення систолічного артеріального тиску, збудливість міокарда і т.д.</p> <p>При проведенні проби з гістаміном наявність феохромоцитомі спостерігається підвищення артеріального тиску на 60/40 мм рт ст через 4 хв.</p>	<p>ефективним заходом для попередження даного ризику.</p>
<p><b>Шлунково-кишкові розлади, включаючи виразкову хворобу в анамнезі</b></p>	<p>При прийомі бетагістину можуть виникнути скарги на незначні розлади шлунка (блювання, біль, здуття живота та метеоризм). Оскільки бетагістин діє як гістаміноміметик, він може сприяти впливу шлункового соку на слизову, шляхом підвищення його секреції.</p>	<p>Під час лікування препаратом необхідно ретельно контролювати стан пацієнтів з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі.</p> <p>Якщо з боку шлунково-кишкового тракту з'явилися скарги на незначні розлади шлунка (блювання, біль, здуття живота та метеоризм), для усунення цих симптомів можливий прийом препарату з їжею або зменшення його дози.</p> <p>Рутинні заходи щодо мінімізації ризиків.</p> <p>Наявність комплексної та зрозумілої інструкції для медичного застосування являється ефективним заходом для попередження даного ризику.</p>

## **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Не визначаються

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	Вагітність. Немає достатніх даних щодо застосування бетагістину вагітним жінкам. Результати досліджень на тваринах є недостатніми для оцінки впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи та постнатальний розвиток. Потенційний ризик для людини невідомий. Бетагістин не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків безперечної потреби. Період годування груддю. Невідомо, чи проникає бетагістин у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах щодо проникнення бетагістину в молоко не проводились. Користь від застосування препарату для матері слід співвідносити з перевагами годування груддю і потенційним ризиком для дитини.
Застосування у дітей молодше 18 років	Діти. У зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату Вазосерк його не рекомендується призначати дітям (віком до 18 років).

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Вазосерк містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування наявна в упаковці та являється доступною для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

### ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

### ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Відсутні.

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-