

Резюме для Плану Управління ризиками для ЛЗ Кокарбоксилаза

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Патологічні процеси з порушенням вуглеводного обміну. Понад 220 мільйонів людей у всьому світі хворі на діабет [Цукровий діабет 2 типу. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах – 2012].

Ускладнення, викликані цукровим діабетом. Діабетичний кетоацидоз — це гостре, небезпечне для життя ускладнення цукрового діабету, яке найчастіше виникає у хворих на цукровий діабет 1-го типу. Більше ніж у 20 % випадків у пацієнтів з уперше виявленим цукровим діабетом виявляються ознаки кетоацидозу [Науменко В. Г. Невідкладні стани в клініці цукрового діабету. Патогенез, клініка, діагностика та лікування діабетичної кетоацидотичної коми. Міжнародний ендокринологічний журнал. – 2007. – 3(9). – С. 53–61]. Поширеність діабетичної коми становить від 46 до 80 на 10 000 осіб на рік серед хворих на діабет [Diabetic Ketoacidosis. The Most Common Inpatient Problems in Internal Medicine, (2007). 101–115]. Гіпоглікемія — це патологічний стан, який характеризується зниженим вмістом глюкози в крові, що супроводжується несприятливими симптомами та може викликати порушення свідомості у пацієнтів без цукрового діабету [Смирнов В. В. и др. Гипогликемический синдром: причины, диагностика // Лечащий врач : медицинский научно-практический журнал. - 2010. - N 11. - С. 34-42].

Захворювання серця, що супроводжуються порушенням ритму (екстрасистолії). Постінфарктний наслідок ураження м'язу та клапанів серця (кардіосклероз) відзначений у 28,3% пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда [Armstrong P. W. Contemporary therapy of acute ST-elevation myocardial infarction // Tex. Heart Inst. J. – 2009. – Vol. 36, № 4. – P. 273–281]. За даними вітчизняних і зарубіжних авторів, запальне захворювання серцевого м'язу (міокардит) виявляється у 3,5-10% пацієнтів кардіологічних клінік. Число таких хворих чітко збільшується під час епідемій грипу або інших інфекцій [Візір В. А. Захворювання органів кровообігу (Есенціальна артеріальна гіпертензія (гіпертонічна хвороба). Вторинні артеріальні гіпертензії. Нейроциркуляторна дистонія) : навч.-метод. посіб. до практ. занять з внутрішньої медицини для студентів 5 курсу мед. ф-ту / уклад. В. А. Візір [та ін.]. – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2014. – 99 с].

Периферичні неврити. Поширеність невралгії трійчастого нерва досить велика і складає до 30-50 пацієнтів на 100 тис населення, а захворюваність в світі, знаходиться в межах 2-4 осіб на 100 тис населення. Найчастіше зустрічається у жінок, ніж у чоловіків [Грицай Н.Н. и др. Классическая невралгия тройничного нерва и одонтогенный болевой синдром // Новости медицины и фармации. — 2009. — № 299. — С. 23-25].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діюча речовина лікарського засобу КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД, ліофілізат для розчину для ін'єкцій – є складовою ферментів, що регулюють обмінні процеси. У дослідженнях КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД, ліофілізат для розчину для ін'єкцій мав виражену активність при комплексному лікуванні:

- патологічних процесів з порушенням вуглеводного обміну загалом у 256 пацієнтів [Открытое исследование по оценке эффективности и переносимости препарата Кокарбоксилазы гидрохлорид, лиофилизат для раствора для инъекций производства ЧАО «Биофарма» у пациентов с сахарным диабетом в состоянии декомпенсации. Днепропетровск., 2013; Бахтеева Т.Д., Могилевский С.Ю., Чуйко А.Л. Клинико-психопатологические проявления у больных с начальными формами диабетической ретинопатии. Питання експериментальної та клінічної медицини. – 2012. – Т. 3, вып. 16. – С. 284-290; Carmona-Cervantes J. Efficacy of thiamine pyrophosphate or carboxylase in the salvage of diabetic foot // Acta Ortop Mex. – 2014. – 28(3). – P. 168-172];
- ускладнень, викликаних цукровим діабетом у 110 пацієнтів [Открытое исследование по оценке эффективности и переносимости препарата Кокарбоксилазы гидрохлорид, лиофилизат для раствора для инъекций производства ЧАО «Биофарма» у пациентов с сахарным диабетом в состоянии декомпенсации. Днепропетровск., 2013];
- захворювань серця, що супроводжуються порушенням ритму (екстрасистолії) у 40 пацієнтів [Алексеев Г.К. Наблюдения по лечению некоторых сердечных аритмий современными методами / // Кардиология. – 1967. – Т.8, №1. -С. 102-108] та 50 пацієнтів [Крутиков Е.С. и др. Автономная нейропатия сердца у больных сахарным диабетом типа 2. Consilium Medicum, vol. 18, no. 9, 2016, С. 98-102];
- периферичних невритів у 6 пацієнтів [Spies T.D., Aring C.D. The effect of vitamin b1 on the peripheral neuritis of pellagra. JAMA. 1938;110(14):1081–1084] та 54 пацієнтів [Аметов А.С. и др. Преимущество применения комплексной терапии диабетической полиневропатии у пациентов с сахарным диабетом типа 2. Эндокринология: Новости. Мнения. Обучение, no. 3 (28), 2019, С. 8-21].

Лікарський засіб КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД, ліофілізат для розчину для ін'єкцій є лікарським засобом з добре вивченим профілем безпеки та ефективністю.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Власник реєстраційного посвідчення не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у період вагітності або годування груддю.

Власником реєстраційного посвідчення не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в Інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату (Реакції гіперчутливості)	При застосуванні препарату можливий розвиток реакцій підвищеної чутливості, наприклад алергічних.	Якщо у Вас існує алергія до препарату або до його компонентів, Вам не слід приймати цей засіб.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
-------	-----------

<i>Внутрішньовенне застосування при порушенні діяльності серця, пов'язаної з розладом ритмічності (Внутрішньовенне застосування при миготливій аритмії)</i>	При порушенні діяльності серця, пов'язаної з розладом ритмічності (миготливій аритмії) не слід застосовувати лікарський засіб внутрішньовенно.
---	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, застосування лікарського засобу не рекомендується.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР перераховані у таблиці нижче.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	20.12.2019	-	У зв'язку зі змінами в Інструкції до медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу оновлено частини I, VII (додаток 2) ПУР.
		Реакції гіперчутливості	Змінено назву проблеми безпеки «Застосування при підвищеній чутливість до компонентів препарату» на «Реакції гіперчутливості».
		Внутрішньовенне застосування при миготливій аритмії	Змінено назву проблеми безпеки «При миготливій аритмії не слід застосовувати препарат внутрішньовенно» на «Внутрішньовенне застосування при миготливій аритмії» і перенесено до важливих потенційних ризиків.
		При проведенні комплексної терапії необхідно враховувати властивість КОКАРБОКСИЛАЗИ підсилювати кардіотонічну дію серцевих глікозидів	Видалено проблему безпеки «При проведенні комплексної терапії необхідно враховувати властивість КОКАРБОКСИЛАЗИ підсилювати кардіотонічну дію серцевих глікозидів». Кокарбоксилаза підсилює кардіотонічну дію серцевих глікозидів та покращує їх переносимість, а отже дана взаємодія має позитивний фармакологічний ефект. Зважаючи на це, даний ризик не чинить значущого впливу на співвідношення «користь-ризик» і потенційний ризик для здоров'я відсутній. Власник реєстраційного посвідчення дійшов висновку, що немає необхідності включення в перелік важливих ризиків даного ризику.
		Передозування	Видалено проблему безпеки із розділу відсутня інформація, а саме «Передозування». Видалено проблему безпеки «Передозування», оскільки цей ризик не підтверджено клінічними даними. Не зважаючи на те, що в інструкції для медичного застосування зазначено, що передозування проявляється посиленням побічних реакцій, єдиною серйозною побічною реакцією при застосуванні препарату є реакції гіперчутливості. Дана проблема вже наведена в зведеній таблиці ризиків (розділі Ідентифіковані ризики) та не потребує додаткової мінімізації. Зважаючи на вище викладене, немає необхідності внесення передозування у перелік проблем безпеки.
		Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	Видалено проблему безпеки із розділу відсутня інформація, а саме «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». В інструкції для медичного застосування наведений лише один випадок можливої взаємодії між кокарбоксилазою та іншими лікарськими засобами, а саме серцевими

			<p>глікозидами. Враховуючи те, що кокарбоксилаза підсилює кардіотонічну дію серцевих глікозидів та покращує їх переносимість, а отже дана взаємодія має позитивний фармакологічний ефект та не чинить значущого впливу на співвідношення «користь-ризик», а потенційний ризик для здоров'я відсутній, Власник реєстраційного посвідчення дійшов висновку, що немає необхідності включення даного ризику в перелік важливих ризиків.</p>
		<p>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами</p>	<p>Видалено проблему безпеки із розділу відсутня інформація, а саме «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами».</p> <p>Власником реєстраційного посвідчення була проведена повторна оцінка даного ризику. У відповідності до даних інструкції для медичного застосування даний лікарський засіб не чинить порушень зі сторони ЦНС, що свідчить про те, що можливість негативного впливу на здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами є мінімальною. Оскільки дана інформація не чинить значущого впливу на співвідношення «користь-ризик», а потенційний ризик для здоров'я відсутній, Власник реєстраційного посвідчення дійшов висновку, що немає необхідності включення даного ризику в перелік важливих ризиків.</p>
1.2	25.02.2020	-	<p>У відповідності до вимог ДЕЦ МОЗ України (лист № 2027/16ф від 20.02.2020) внесено зміни в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та оновлено частину I; частину II модуль CI, модуль CVI; частину VI; частину VII додаток 2 та додаток 12.</p>
1.4	15.04.2020	-	<p>У зв'язку зі змінами в Інструкції до медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу оновлено частину I та частину VII (додаток 2).</p>
		-	<p>У зв'язку з виявленням сучасних даних з ефективності діючої речовини, оновлено Розділ VI.2.2 та Додаток 12.</p>