

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОФАСТ

капсули желатинові м'які
(ібупрофен)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Основною причиною **зубного болю** є карієс або біль у яснах після видалення зуба. Карієс – це руйнування твердих тканин зуба, внаслідок впливу механічних та хімічних факторів. На карієс страждають більшість населення світу.

Епідеміологічні дослідження показали, що найбільшу поширеність серед больових синдромів складають головні болі (до 42%), **болі в спині і шиї** (до 60%). Серед болю в спині і шиї в основному це **болі скелетно-м'язові** (близько 90%), не пов'язані з пошкодженням корінців та пов'язані із порушенням функцій суглобів та/або м'язів. Іншими причинами болю в спині, особливо і її нижній частині можуть бути нейрогенні причини – защемлення сідничного нерва, що супроводжується **невралгією**.

Серед **головних болей**, мігрень – біль половини голови, що супроводжується нудотою, блювотою та підвищеною чутливістю до світла – складає більше третини всіх випадків.

Дисменорея – біль під час менструацій, зустрічається у 9-80% жінок, це зумовлено різною оцінкою болю, від незначного до такого, що суттєво порушує працездатність жінки.

Гарячка це підвищення температури тіла вище 38,3 градусів Цельсія, що може мати різне походження та супроводжувати різні захворювання, у тому числі інфекції, автоімунні захворювання, пухлини.

Ревматичні болі виникають при дегенеративних захворюваннях суглобів, що супроводжуються деформацією суглоба, скутістю та болем, спостерігаються у принаймні кожної десятої людини. За впливом на стан здоров'я займає серед усіх захворювань 4-е місце у жінок і 8-е у чоловіків. Серед основних факторів ризику захворювання - вік, ожиріння і травматичне пошкодження суглоба. По всьому світу на запальні захворювання суглобів страждає від 10 до 15% населення; 27 мільйонів – в Сполучених Штатах Америки і 8,5 мільйонів – в Великобританії.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною препарату **ЄВРОФАСТ**, капсули є ібупрофен – протизапальний, знеболюючий засіб, що також володіє жарознижувальною дією.

У клінічних дослідженнях діюча речовина препарату єврофаст, капсули мали виражену активність при терапії зубного болю та болю після екстракції зубів – дослідження проводилося серед 174 пацієнтів, які приймали ібупрофен або целекоксиб, як препарат порівняння. У ході дослідження було виявлено, що більш виразне зменшення болю спостерігалось у групі ібупрофену, ніж у групі целекоксибу.

При дослідженні ефективності застосування ібупрофену для лікування дисменореї, за участі 40 жінок, було визначено, що ібупрофен виявився більш ефективним, ніж ацетилсаліцилова кислота.

При лікуванні головного болю, в т.ч. мігрені у 40 пацієнтів ібупрофеном спостерігалось значне скорочення тривалості нападів, порівняно з плацебо.

При дослідженні ефективності лікування болю у м'язах, суглобах, спині та невралгії спостерігалася більша ефективність при застосуванні ібупрофену, ніж ацетилсаліцилової кислоти у дослідженні за участю 60 пацієнтів.

Проте ефективність системного застосування ібупрофену дещо поступалася місцевому застосуванню фелбінаку при лікуванні болю у спині, у дослідженні що проводилося серед 287 пацієнтів.

Для симптоматичного лікування гарячки у 8677 пацієнтів застосовували ацетилсаліцилову кислоту, парацетамол та ібупрофен. У 74,2% пацієнтів, що вживали ібупрофен, результати лікування оцінювали як відмінні та дуже хороші, результати при лікуванні парацетамолом склали 69,2%, а ацетилсаліцилової кислоти - 68,6%.

При лікуванні ревматичних болей у 222 пацієнтів ібупрофен виявився більш ефективним, ніж парацетамол, навіть при застосуванні лише протягом 14 днів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки ібупрофену (діючої речовини препарату) є добре вивченим.

Заявником 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

Відсутні

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутні

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 післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	17.10.2019	Важливі ідентифіковані ризики: Шлунково-кишкові кровотечі, виразки або перфорації Серцево-судинні та цереброваскулярні розлади Артеріальні тромботичні явища, в.т.ч. інфаркт міокарда та інсульт Гепатотоксичність Нефротоксичність Гіперчутливість, у тому числі бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою або алергічними захворюваннями в анамнезі Тяжкі шкірні реакції, в тому числі синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз Гемопоетичні розлади Асептичний менінгіт у пацієнтів з системним червоним вовчаком та змішаним ураженням сполучної тканини Застосування у високих дозах та тривалий час Застосування у літніх людей Супутнє застосування ібупрофену з іншими НПЗП, в тому числі селективними інгібіторами ЦОГ-2 Застосуванням пацієнтам, що отримують ацетилсаліцилову кислоту у дозі у дозі більше 75 мг Одночасне застосування з антикоагулянтами	

		<p>Одночасне застосування з антигіпертензивними препаратами Передчасне закриття артеріальної протоки у плоду (застосування під час третього триместру вагітності) Важливі потенційні ризики: Застосування під час I та II триместру вагітності Вплив на жіночу фертильність Вплив НПЗЗ на погіршення протікання інфекцій Відсутня інформація: Застосування у період годування груддю Застосування у дітей</p>	
2.0	05.05.2023	<p>Важливі ідентифіковані ризики: відсутні Важливі потенційні ризики: відсутні Відсутня інформація: відсутні</p>	<p>https://www.hma.eu/human-medicines/cm-dh/pharmacovigilance/rmp/harp-assessment-reports.html</p>