

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

капсули м'які
(дугастерид)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Напевно, немає на світі людини, яка б не знала, що таке біль. Біль є найбільш поширеним симптомом, що спричинює фізичні та емоційні страждання у значній кількості пацієнтів. Це типова реакція організму на механічне ушкодження, тиск або запалення. Майже 90% захворювань супроводжуються больовим синдромом. За даними різних авторів, від 7 до 64% населення періодично страждають від болю, а у 7,6—45% відмічають рецидивуючий чи хронічний біль.

Поширеність цього синдрому призводить до повної або часткової втрати працездатності, що й визначає високу актуальність і соціальну значимість цієї проблеми. Він вище серед жінок, осіб з низькими доходами, наростає з віком, залежить від емоційного стану, має культурні та етнічні особливості.

Головний та зубний біль є симптомом багатьох захворювань, та найбільш частих скарг, з якою хворі звертаються до лікаря. Вона може бути ведучою, а іноді і єдиною скаргою більш ніж при 45-ти різних захворюваннях. В Європі 78 % жінок і 64 % чоловіків, як мінімум, один раз на рік відчувають головні болі, а 36 % жінок і 19 % чоловіків страждають хронічним больовим синдромом даної локалізації. Цьому страждання схильні не тільки дорослі, а й діти - до 7 років головний біль хоча б раз виникає у 40% дітей, а до 15 років - у 75 % дітей.

Біль при менструації має місце у 50-72 % жінок, що менструують, і у 10 % з них спричинює непрацездатність протягом 1-3 днів щомісяця. В Україні на грип щороку хворіють близько 11–13 млн чоловік. Практично 100% населення економічно благополучних країн планети відчували симптоми м'язового болю хоча б один раз, а 2% страждають нею в хронічній формі.

Невралгія походить від грецьких слів нерв і біль. Найпоширенішими видами невралгії сьогодні є невралгія трійчастого нерва, міжреберна невралгія і невралгія язикоглоткового нерва. Захворювання переважно спостерігається у людей старшого віку, коли всі причини його виникнення діють на тлі вікових судинних змін. У дітей невралгія практично не зустрічається. Поширеність міжреберної невралгії у загальній кількості населення становить близько 15 %.

Під терміном «**біль в спині**» розуміють групу захворювань кістково-м'язової системи та сполучної тканини, провідним симптомом яких є біль в області тулуба і кінцівок. Біль у спині є одним з найбільш частих приводів звернення до лікаря, при цьому даний симптом властивий безлічі захворювань. Результати 165 клінічних досліджень, проведених в різних країнах в період 1980-2009 рр., показали, що поширеність захворювання становить в середньому 31%, при цьому у 38% населення біль зберігається не менше 1 року.

Болі в суглобах - найбільш болісний прояв захворювань опорно-рухового апарату.

За найскромнішими підрахунками від захворювань суглобів страждає близько 30% населення земної кулі. Особливої актуальності захворювання суглобів набувають у зв'язку зі збільшенням тривалості життя: згідно з епідеміологічними дослідженнями, патологія суглобів у осіб старше 40 років виявляється в 50% випадків, а після 70 років - у 90% населення.

Біль у м'язах характеризується хворобливими відчуттями в м'язах тіла, які можуть виникати в області верхнього плечового пояса, попереку, грудної клітки, шії, кінцівок. Біль у м'язах виникає через перенапруження м'язових клітин. Воно провокує спазм м'язів, який і викликає сильний біль. Він один із частих причин звернень пацієнтів до лікаря. Згідно з медичною статистикою практично 100% населення економічно благополучних країн планети відчували симптоми болю у м'язах хоча б один раз, а 2% страждають ним в хронічній формі.

Біль є супутником багатьох хвороб, у тому числі і **ревматичних захворювань**.

Гострі, хронічні або часто повторювані ревматичні болі в суглобах, кістках і м'язах зустрічаються більш ніж у 30% населення земної кулі, але особливо часто - у літніх людей.

Застосування діючої речовини препарату (ібупрофен) має багатовікову історію, упродовж століть ці сполуки постійно підтверджували свою ефективність.

Застуда та грип – найпоширеніші інфекційні захворювання серед усіх вікових груп населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності ця патологія посідає перше місце (навіть у міжепідемічний період на них хворіє шоста частина населення планети). В Україні щорічно на застуду та грип хворіє 10–14 млн осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності в країні.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Безпека ібупрофену в безрецептурних дозах (до 1200 мг/добу) з тривалістю лікування до 10 днів вивчалася в проспективних рандомізованих подвійних сліпих дослідженнях.

У дослідженні PAIN порівнювали безпеку ібупрофену 1200 мг/добу, аспірину 3000 мг/добу і парацетамолу 3000 мг/добу в лікуванні гострого болю у 8677 пацієнтів. Ібупрофен асоціювався зі значно нижчою частотою скарг з боку шлунково-кишкового тракту порівняно з аспірином і парацетамолом. Жодної тяжкої гастроінтестинальної події в групі ібупрофену не було, на відміну від груп аспірину і парацетамолу. Також у групі ібупрофену була найнижча частота дострокової відміни лікування. У дослідженнях MUST I і MUST II ібупрофен 1200 мг/добу (тривалість лікування 10 днів) за частотою гастроінтестинальних симптомів не відрізнявся від целекоксибу і плацебо.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки ібупрофену (діюча речовина 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 проблем безпеки ЛЗ, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Єврофаст Софткапс не має додаткових заходів мінімізації ризику.

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	12.01.2023	<p>Ідентифіковані ризики</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості, включаючи пацієнтів з попередніми реакціями гіперчутливості до ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). 2. Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. 3. Бронхоспазм у хворих на бронхіальну астму або у пацієнтів з алергічними захворюваннями. 4. Гепатотоксичність. 5. Виразкова хвороба і шлунково-кишкові кровотечі 6. Нефротоксичність 7. Порушення з боку серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, набряк). 8. Артеріальні тромботичні ускладнення (інфаркт міокарда або інсульт) при застосуванні ібупрофену по 2400 мг/добу. 9. Розлади системи кровотворення (агранулоцитоз лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія та тромбоцитопенія). 10. Взаємодія з антигіпертензивними засобами (наприклад, інгібіторами АПФ, бета-адреноблокаторами і діуретиками). 11. Взаємодія з лікарськими засобами, які використовуються для профілактики тромбів (антикоагулянти), наприклад варфарин. 12. Передчасне закриття артеріальної протоки плоду (використання протягом третього триместру вагітності). 13. Асептичний менінгіт у пацієнтів з системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини. <p>Потенційні ризики</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування у дітей молодше 12 років. 2. Порушення жіночої фертильності. <p>Відсутня інформація: відсутня</p>	
2.0	08.08.2022	<p>Ідентифіковані ризики-відсутні</p> <p>Потенційні ризики-відсутні</p> <p>Відсутня інформація: відсутня</p>	