

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## АЗТЕК

таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
(азитроміцин)

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Запальні захворювання верхніх дихальних шляхів є актуальною проблемою охорони здоров'я. Передусім це пов'язано з їх високою поширеністю, а також здатністю провокувати і підтримувати пов'язану патологію інших органів і систем організму. Так, на частку інфекційно запальних захворювань піднебінних мигдаликів припадає від 20% випадків у загальній популяції і до 43% у групі дітей, що часто хворіють [Фейгіна В.М., 2002]. Не менш широко розповсюджений у всіх вікових групах населення і хронічний тонзиліт, який зустрічається у 4–10% дорослих і 12–15% дітей [Кучиянц С.А., 2014].

Пневмонія залишається однією з основних причин розвитку ускладнень і смерті у літніх людей. У 2005 році це захворювання (а також грип) було восьмою провідною причиною смерті в Сполучених Штатах і головною причиною, пов'язаною з інфекціями з летальним наслідком для всіх вікових груп. За оцінками, 90% смертельних випадків, викликаних цими захворюваннями зустрічаються серед дорослих у віці 65 років і старше [Assaand et al., 2012].

В економічно розвинених країнах інфекції шкіри та м'яких тканин становлять 1/3 всіх інфекційних захворювань. За даними вітчизняних досліджень, гнійничкові інфекції шкіри становлять 30-40% всієї дерматологічної патології в осіб працездатного віку, у військовослужбовців цей показник досягає 60%. [Jones M.E. та співавт., 2003].

Хламідійна інфекція представляє собою достатньо різноманітну групу захворювань і є однією з найрозповсюдженіших інфекцій, які мають серйозні медико-соціальні наслідки для людини. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у світі щорічно інфікується *S. Trachomatis* статевим шляхом близько 90 млн осіб. В економічно розвинених країнах третина населення впродовж життя 2-3 рази інфікується *S. trachomatis*. Останніми роками в Україні щорічно реєструють до 40 тис. випадків уrogenітального хламідіозу. [Анфілова М. Р. 2013].

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною ЛЗ Азтек є азитроміцин – протимікробний засіб широкого спектра дії. У клінічних дослідженнях азитроміцин мав виражену активність при лікуванні загострення хронічного тонзиліту стрептококової етіології у дітей [Марушко Ю. В. та співавт., 2015], у хворих з негоспітальною пневмонією [Перцева Т.О. та співавт., 2016], при лікуванні інфекцій шкіри та м'яких тканин [Massarotti E.M. et al., 1992], а також у хворих на хронічний простатит та супутній уrogenітальний хламідіоз [Литвинець Є.А., Сандурський О.П. 2013].

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

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- Застосування у період вагітності або годування груддю.
- Вплив на фертильність.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ 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

відсутня

### 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	13.07.2018	<b>Важливі ідентифіковані ризики:</b> Анафілаксія Серйозні шкірні реакції Гепатотоксичність Clostridium difficile-асоційована діарея Порушення слуху Загострення симптомів міастенії Подовження інтервалу QT/ пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» Лікарська взаємодія з дигоксином і циклоспорином <b>Важливі потенційні ризики:</b> Суперінфекція Лікарська взаємодія з похідними рижків і кумариноподібними пероральними антикоагулянтами <b>Відсутня інформація:</b> Застосування у вагітних жінок та жінок, що годують груддю Вплив на фертильність	
2.0	05.05.2023	<b>Важливі ідентифіковані ризики:</b> відсутні <b>Важливі потенційні ризики:</b> відсутні <b>Відсутня інформація:</b> відсутні	<a href="https://www.hma.eu/human-medicines/cm-dh/pharmacovigilance/rmp/harp-assessment-reports.html">https://www.hma.eu/human-medicines/cm-dh/pharmacovigilance/rmp/harp-assessment-reports.html</a>