

## Резюме Плану управління ризиками для ЛЗ Хондросат

### VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

*Захворювання суглобів та хребта, що супроводжуються руйнацією клітин та порушенням їх обміну речовин (Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта):*

Первинний артроз - захворювання, при якому відбувається поступове ураження хрящової тканини суглоба внаслідок природних вікових змін, порушення обміну речовин або через спадкову схильність. У США понад 20 млн дорослого населення мають ознаки первинного артрозу. У Великобританії - 70% жінок і 69% чоловіків. У жителів Ямайки 35-64 років - 62% жінок і 54% чоловіків. У Південній Африці - 53% чоловіків, 60% жінок. У жителів Аляски 24% жінок хворіють на первинний артроз і 22% - чоловіків. Найбільш високі показники поширеності первинних артрозів в захворюваності України в 2001 р мала Івано-Франківська область - 962,3 на 100 тис. населення, найменший показник Рівненська область - 239,3 на 100 тис. чоловік [Корж А.А., Черных В.П., Филиппенко В.А. и др. Диагностика и консервативное лечение заболеваний и поврежденной опорно-двигательной системы: Справ.: В 8 кн. — Харьков: Основа, 1997. — Кн. 2: Остеоартроз. — 88 с].

Міжхребцевий остеохондроз - захворювання хребта, обумовлене порушенням обміну речовин клітин дисків, що проявляється у зниженні або втраті амортизаційних властивостей, скорочення еластичності та рухливості всього хребта. В США, поширеність хронічного болю в спині становить 26-32% у дорослого населення. Патологія хребта займає 5 місце серед причин госпіталізації і 3 місце серед причин хірургічного лікування. У Росії понад 50% дорослого населення складають захворювання периферичної нервової системи, на частку яких в амбулаторно-поліклінічній практиці доводиться 76% всіх випадків і 71,9% днів непрацездатності, а в неврологічних стаціонарах відповідно - 55,5% і 48,1% [Подчуфарова Е.В. Хронические боли в спине: патогенез, диагностика, лечение // Рус.мед.журн 2003; 25: 1295-1301].

Остеоартроз - захворювання суглобів, причиною якого є ураження хрящової тканини суглобових поверхонь. Захворюваність на остеоартроз різко збільшується з віком, досягаючи третини населення в похилому та старечому віці. На остеоартроз страждає 20 % населення планети. Виявляють у 50% людей у віці 55 років і у 80% - старших 75 років. У США на остеоартроз хворіє 21 млн чоловік (приблизно 7% населення). У Швеції остеоартроз виявлено тільки у 5,8% населення у віці 50-70 років. Поширеність остеоартрозу в Україні становить 2515,7 на 100 тис. населення, захворюваність - 497,0 на 100 тис. населення. [Корж Н.А. Остеоартроз — подходы к лечению / Н.А. Корж, В.А. Филиппенко, Н.В. Дедух // Вісник ортопедії, травматології та протезування. — 2004. — № 3. — С. 37–39; Зазірний І.М. та ін. Хірургічне лікування дефектів хряща колінного суглоба. — К., 2010. — С. 18–24].

Остеопороз - захворювання скелета, яке характеризується зменшенням маси кістки в одиниці об'єму та порушенням будови кісткової тканини, що призводить до підвищення крихкості кісток та високого ризику їх переломів. Проблема остеопорозу стосується близько 75 млн громадян Європи, США і Японії. За даними ВООЗ, близько 35% травмованих жінок і 20% чоловіків мають переломи, пов'язані з остеопорозом. За останніми даними, в Україні на остеопороз страждає близько 2,5 млн. жінок і 900 тис. чоловіків, у віковій групі 50-59 років — 387,0 тис.; у старших вікових групах цей показник зростає (60-69 років — 754,2 тис.; 70-79 років — 1235 тис.) аж до вікової групи 80 років і старше. Зниження показника в останній групі зумовлене зменшенням її кількісного складу [Руденко Э. В. и др. Медикаментозное лечение остеопороза у взрослых. Учебно-методическое пособие, Минск: БелМАПО, 2011 — 22 с].

Парадонтопатії – це запальні захворювання опорного зубного апарату. Дана хвороба, прогресивно руйнує частину верхньої щелепи (альвеолярну кістку), що може призвести до хитання та навіть випадання зубів. За даними досліджень у всьому світі у 80% людей у віці

40 років спостерігаються пародонтопатії. Всього 12% населення мають здоровий пародонт, у 53% діагностуються початкову форму розвитку пародонтопатій і у 23% - тяжкі. У осіб старше 35 років спостерігається зростання середніх і важких форм пародонтиту до 75%. Одночасно збільшується поширеність пародонтиту, прояви якого, починаючи з 35-40 років, досягають майже 100%. За даними ВОЗ, високий рівень пародонтиту відзначається як увіці 15-19 років (55-99%), так і у віці 35-44 років (65-98%) [Курякина Н.В. и др. Заболевания пародонта. — М.: «Медицинская книга», 2003, 160 с.].

Переломи - це часткове або повне порушення цілісності кістки, викликане впливом на неї механічної сили: насильно або в результаті падіння, удару, а також внаслідок патологічного процесу, пухлини, запалення. У Європейському Союзі в 2010 р зареєстровано понад 168 000 переломів стегна, що склало 28% від усіх випадків переломів проксимального відділу стегна у чоловіків і жінок. У США в 2005 р відбулося майже 595 000 переломів у чоловіків 50 років і старше, з цього числа понад 74 000 - переломи стегнової кістки [Поворознюк В.В. и др. Роль FRAX в прогнозировании риска переломов // Боль. Суставы. Позвоночник. — 2011. — № 2. — С. 19-28].

Лікування наслідків операцій на суглобах - наслідком травми стає пошкодження або розрив внутрішніх структур суглоба (менісків) або перелом кісток, що утворюють колінний суглоб. Відсоток ускладнень при операціях з відновлення функції суглобів (ендопротезування) зарубіжних клініках на рівні 0,5%, в Україні сягає 5% [Демина Э.Н. Комплексная оценка эффективности эндопротезирования тазобедренных суставов/ Э.Н. Демина// Современные методы лечения и протезирования при заболеваниях и повреждениях опорно-двигательной системы: Международный конгресс. СПб., 1996. - С.95].

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Діючою речовиною препарату ХОНДРОСАТ, розчин для ін'єкцій є високомолекулярний муко полісахарид хондроїтин сульфат, який здатний гальмувати руйнацію хрящової тканини, стимулює її відновлення, справляє протизапальну та знеболювальну дії. За підсумками клінічних досліджень було доведено, що діюча речовина препарату ХОНДРОСАТ, розчин для ін'єкцій мала виражену активність при:

- лікуванні 96 пацієнтів із остеоартрозом великих суглобів – за результатами власного дослідження.
- лікуванні 30 пацієнтів із остеоартрозом колінного суглобу [Лапшина С.А. и др. Исследование эффективности, безопасности и переносимости сочетанного применения препаратов глюкозамина сульфата («Артакам») и хондроитина сульфата («Артадол») у пациентов с остеоартрозом коленных суставов// Вестник современной клинической медицины. — 2016. — Т. 9, вып.1. — С.45—51];
- лікуванні 120 пацієнтів із остеоартрозом та зниженою мінеральною щільністю кісткової тканини (остеопорозом) [Шуба Н.М. и др. Особенности терапии гонартроза у пациентов со сниженной минеральной плотностью костной ткани// Ортопедия, травматология и протезирование. 2014. № 2, с.51-57];
- лікуванні 18 пацієнтів з хронічним запаленням сполучної тканини зуба (періодонтитом) [Smith AJ et al. Gingival crevicular fluid glycosaminoglycan levels in patients with chronic adult periodontitis. J Clin Periodontol 1995; 22: 355-361];
- лікуванні посттравматичного захворювання скелету у 30 спортсменів [Смоленский А.В. и др. Опыт применения хондроитин-сульфата в восстановительном лечении посттравматической хондропатии коленных суставов у спортсменов игровых видов спорта // ВНМТ. 2014. №4, с.61-66];
- лікуванні внутрішньосуглобових пошкоджень I-III стадії у 15 пацієнтів [Бур'янов О.А. та ін. Клінічна ефективність хондрометаболічної терапії у пацієнтів з ранніми стадіями остеоартроза та наслідками внутрішньосуглобових хондральних

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

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у дітей.

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

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Застосування при підвищеній чутливості до компонентів препарату</i>	При застосуванні препарату Хондронат, у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть спостерігатися реакції гіперчутливості.	При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів реакцій чутливості можна знизити. Застосування засобу згідно зазначених в інструкції доз та тривалості застосування, сприятиме зменшенню вірогідності розвитку реакцій гіперчутливості. Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів ХОНДРОСАТУ, Вам не слід приймати цей засіб. У разі виникнення подразнень шкіри або появи ознак підвищеної чутливості застосування препарату слід припинити та звернутися до лікаря.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Застосування з ацетилсаліциловою кислотою або іншими засобами, що знижують згортання крові або злипання кров'яних пластинок (Взаємодія з антикоагулянтами та антиагрегантами, у т.ч. з ацетилсаліциловою кислотою)</i>	При одночасному прийомі з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими засобами, що знижують згортання крові або злипання кров'яних пластинок, можуть виникнути небажані реакції зі сторони згортувальної системи крові.	При одночасному прийомі з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими засобами, що знижують згортання крові або злипання кров'яних пластинок, рекомендовано проводити контроль згортання крові. Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам зі схильністю до кровотеч або при наявних кровотечах.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо

Застосування у дітей	Невідомо яким чином застосування ХОНДРОСАТу може вплинути на здоров'я дітей.
----------------------	--

#### **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)**

Не застосовано.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.2	23.10.2019	<i>Взаємодія з антикоагулянтами та антиагрегантами, у т.ч. з ацетилсаліциловою кислотою</i>	Назву ризику «При одночасному прийомі з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими антикоагулянтами чи антиагрегантами рекомендовано проводити контроль згортання крові» змінено на «Взаємодія з антикоагулянтами та антиагрегантами, у т.ч. з ацетилсаліциловою кислотою»
			У зв'язку з оновленням інструкції для медичного застосування внесено зміни до Частини I, модуль CI; Внесено зміни до Частини II CV; Внесено зміни до Частини V ПУР; Внесено зміни до Частини VI ПУР; Оновлено розділ CVII ПУР; Оновлено Додаток 2 ПУР; Оновлено Додаток 12 ПУР.