

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу
МОЛСІКОР, таблетки по 2 мг

РОЗДІЛ VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Стенокардія (грудна жаба) – захворювання, основним клінічним проявом якого є напад за грудинного болю, рідше в ділянці серця, пов'язаний з гострою ішемією міокарда, коли потреба міокарда в кисні більша чем надходить до серцевого м'яза. Враховуючи поширеність у світі (54 млн людей), стенокардія є одним з двох найбільш поширених проявів ішемічної хвороби серця (ІХС), інший – гострий інфаркт міокарда. У структурі смертності населення від хвороб серця перше місце займає ІХС. За статистичними даними різних країн, її клінічні форми рееструються у 15-20% дорослого населення. В Україні саме вона на 66,8% визначає рівень смертності від серцевих захворювань усього населення і на 53,8% – його працездатної частини.

Факторами ризику стенокардії є чоловіча стать, вік (ризик захворювання збільшується у віці після 40 років), спадкова схильність, порушення обміну ліпідів, артеріальна гіпертензія (підвищення артеріального тиску більше ніж 140/80 мм рт. ст.), надмірна маса тіла, паління, гіподинамія, психоемоційне навантаження, цукровий діабет, метеозалежність.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У багатоцентровому відкритому клінічному дослідженні взяли участь 53 пацієнти, які лікувалися у дільничних лікарів та 80 хворих, яких лікували кардіологи (лікарі, що спеціалізуються на хворобах серця). Оцінювалися частота нападів стенокардії (за грудинного болю або болю в області серця), споживання нітратних таблеток короткої дії, суб'єктивний клінічний стан, переносимість молсидоміну через повідомлення про побічні ефекти. Використовували 8 мг або 16 мг молсидоміну або подібні препарати при лікуванні нападів стенокардії, 16 мг молсидоміну використовували для підвищення ефективності лікування симптомів у літніх пацієнтів. Суб'єктивна оцінка корисної дії молсидоміну 16 мг в порівнянні з 8 мг була однаковою як у дільничних лікарів, так і кардіологів. Незважаючи на значні демографічні та клінічні відмінності між пацієнтами молсидомін був однаково ефективним у обох групах пацієнтів та спостерігалася тенденція до зменшення нападів стенокардії у людей похилого віку під час лікування 16 мг порівняно з 8 мг.

У багатоцентровому рандомізованому, подвійному сліпому клінічному дослідженні взяли участь 261 пацієнт угорської та 267 пацієнтів польської національності. Тестування переносимості фізичного навантаження здійснювалося після першого прийому молсидоміну і повторювалось після 2-тижневого лікування. Також оцінювалась частота нападів стенокардії, використання препаратів нітрогліцерину короткочасного дії та частота побічних ефектів. Демографічні та клінічні характеристики значно відрізнялися між угорською та польською групами. Проте, підвищення рівня фізичних навантажень після прийому молсидоміну на початку дослідження було подібним в обох групах. Після 2-тижневого лікування фізичне навантаження значно підвищилось у польській групі та лише було мінімальним у угорських пацієнтів. Використання 16 мг молсидоміну сприяло значному зниженню нападів стенокардії. Кількість побічних ефектів була подібною в обох групах, більшість не були важкими та проходили самостійно.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Досвід застосування діючої речовини молсидомінн, що входить до складу лікарського засобу Молсікор, таблетки, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Популяціями, щодо яких відсутні дані про ефективність та безпеку застосування лікарського засобу, є діти, вагітні, жінки, що годують груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Підвищена чутливість (гіперчутливість)	Молсидомін може призводити до розвитку молсидомін-індукованої гіперчутливості. Можуть відмічатися алергічні реакції, включаючи висипи на шкірі, які є побічною реакцією на препарат.	Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин є протипоказанням для застосування препарату Молсікор.
Зниження артеріального тиску (артеріальна гіпотензія)	Під час лікування молсидоміном відмічалась артеріальна гіпотензія, яка в рідкісних випадках призводила до непритомності і шоку.	Лікарі і пацієнти повинні знати про ці ризики. Може потребуватися зниження дози або припинення застосування препарату.

Важливі потенційні ризики.

Ризик	Що відомо
Одночасне застосування з ілопростом	Доведено, що одночасне використання молсидоміну та ілопросту може призвести до значного пригнічення агрегації тромбоцитів. Оскільки клінічне значення цієї взаємодії невідоме, у пацієнтів, що отримують одночасно молсидомін та ілопрост, необхідно перевіряти показники агрегації тромбоцитів і формулу крові.
Одночасне застосування з силденафілом	Одночасне застосування молсидоміну та силденафілу протипоказано через можливість непередбачено різкого зниження артеріального тиску з непритомністю і навіть колапсом. Тому перед призначенням молсидоміну лікарю слід повідомити пацієнта про неможливість лікуватися одночасно такими препаратами. У випадку необхідності прийому молсидоміну після лікування силденафілом це можна зробити тільки через 24 години після завершення прийому останнього.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	У дослідженнях на тваринах не виявлено тератогенної дії препарату. Однак через відсутність переконливих даних щодо безпеки препарату, застосування Молсікору при лікуванні вагітних жінок протипоказане. У період годування груддю застосування препарату протипоказане.

Застосування дітям	Дані про безпеку застосування препарату дітям відсутні. Тому застосування препарату цій віковій групі пацієнтів не рекомендоване.
--------------------	---

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

Лікарський засіб відпускається за рецептом. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування, що містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування наявна в упаковці та являється доступною для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ Молсікор не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запропонованого післяреєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ Молсікор в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	13.04.2018	–	Перший ПУР, змін не було.
1.1	01.05.2023	Внесення уточнень та доповнень	Оновлено частини I, II, V, VI та VII відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини <i>молсидомін</i> .
1.2	17.07.2023	Внесення уточнень та доповнень	Оновлено частини I, V, VI та VII відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини <i>молсидомін</i> .
1.3	01.09.2023	Внесення уточнень та доповнень	Оновлено частини I, V, VI та VII відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини <i>молсидомін</i> .
1.4	05.10.2023	Внесення уточнень та доповнень	Оновлено частини I, V, VI та VII відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини <i>молсидомін</i> .