

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОСЕК

гранули для оральної суспензії
(рацекадотрил)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Діарея (частий рідкий стілець) - дуже поширене захворювання у всьому світі. У випадку «гострої» діареї вона може виникнути раптово і, як правило, триває лише короткий час. Інфекції кишечника є найбільш частою причиною гострої діареї. Виразними симптомами, пов'язаними з діареєю, є частий і водянистий стілець, біль у животі, нудота, блювота та лихоманка. Поширеними ускладненнями є зневоднення та втрата електроліту (солей, наприклад, калію) при діареї, особливо це стосується дітей та літніх пацієнтів. Діарея є другою за значимістю причиною смерті серед дітей у віці до п'яти років. Щорічно реєструється близько 1,7 мільярда випадків дитячої діареї у всьому світі. Легкі випадки гострої діареї можна лікувати з урахуванням достатнього споживання рідини та харчування. Пріоритетом при лікуванні гострої діареї є запобігання або повернення втрати рідини та електролітів. Основне лікування як дорослих, так і дітей з гострою діареєю - пити багато, що допоможе зупинити зневоднення..

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Рацекадотрил є антидіарейним препаратом для лікування гострої діареї. Він працює виключно в кишечнику, де зменшує надлишкову втрату води і електролітів (солей) в кишечнику. Це, в свою чергу, зменшує симптоми діареї і знижує ризик зневоднення.

Метааналіз 7 порівняльних рандомізованих досліджень рацекадотрилу і лопераміду, що включає 1618 пацієнтів, показав, що швидкість усунення симптомів діареї в групах порівняння була порівнянна. Однак в групі хворих, в терапії яких використовували рацекадотрил, лікування було пов'язано з меншим ризиком розвитку ускладнень, зокрема запору і дискомфорту в животі.

Так, в опублікованому в 2018 р метааналізу 58 клінічних досліджень, в т. ч. плацебо-контрольованих, проведених в 9 країнах, показало, що застосування рацекадотрилу ефективніше, ніж інші підходи до терапії діареї у дітей, як у амбулаторних, так і у госпіталізованих. Зокрема, призначення рацекадотрилу у дітей достовірно скорочує терміни купірування діарейного синдрому з 106,2 до 78,2 год.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

1. Застосування в період вагітності або годування груддю.
2. Застосування у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю.
3. Застосування у пацієнтів з хронічною діареєю.
4. Застосування у пацієнтів з діареєю, викликаною лікуванням антибіотиками.

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	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості (надмірне проявлення реакції)	Повідомлялося про реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк. При застосуванні препарату повідомлялось про виникнення реакцій з боку шкіри. У	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ.

<p>(включаючи ангіоневротичний набряк (набряк підшкірної або підслизової клітковини) і реакції з боку шкіри тяжкого ступеня) до діючої речовини або допоміжних речовин.</p>	<p>більшості випадків ці реакції є помірною ступеня та не потребують лікування. Проте в деяких випадках вони можуть бути тяжкого ступеня, навіть нести загрозу для життя. Неможливо повністю виключити їх зв'язок з прийомом рацекадотрилу. При виникненні реакцій з боку шкіри тяжкого ступеня лікування слід негайно припинити.</p>	<p>Протипоказане застосування при підвищеній чутливості до будь-яких компонентів препарату, до будь-яких будь-якого з компонентів препарату.</p> <p>Якщо є ангіоневротичний набряк, пов'язаний із обструкцією верхніх дихальних шляхів, наприклад, язик, гортань, слід негайно призначити екстрену терапію. Лікування слід припинити, а пацієнт повинен перебувати під ретельним медичним наглядом, розпочавши відповідний моніторинг та продовжувати його, поки не відбудеться повне та стійке вирішення симптомів.</p>
<p>2. Взаємодія з інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (ангіоневротичний набряк)</p>	<p>Одночасне застосування рацекадотрилу та інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) може збільшити ризик виникнення ангіоневротичного набряку. Отже, необхідна ретельна оцінка користі та ризику перед початком лікування рацекадотрилом у пацієнтів з інгібіторами АПФ.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ.</p> <p>Якщо є ангіоневротичний набряк, пов'язаний із обструкцією верхніх дихальних шляхів, наприклад, язик, або гортань, слід негайно призначити екстрену терапію. Лікування слід припинити, а пацієнт повинен перебувати під ретельним медичним наглядом, розпочавши відповідний моніторинг та продовжувати його, поки не відбудеться повне та стійке вирішення симптомів.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
відсутні	

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p>1. Застосування в період вагітності або годування груддю.</p>	<p><i>Вагітність.</i> Немає належних даних щодо застосування рацекадотрилу вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не свідчать про наявність прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, ембріофетальний розвиток, перебіг пологів чи постнатальний розвиток. Однак оскільки спеціальних клінічних досліджень не проводилося, рацекадотрил не слід застосовувати в період вагітності.</p> <p><i>Годування груддю.</i></p>

	Через недостатню кількість інформації щодо виділення препарату Євросек у грудне молоко його не слід застосовувати в період годування груддю.
2.Застосування у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю.	Препарат не слід застосовувати дітям із нирковою або печінковою недостатністю будь-якого ступеня тяжкості через обмеженість інформації щодо даної популяції пацієнтів.
3.Застосування у пацієнтів з хронічною діареєю.	Застосування рацекадотрилу у випадку хронічної діареї не рекомендується через недостатню кількість даних.
4.Застосування у пацієнтів з діареєю, викликаною лікуванням антибіотиками.	Застосування рацекадотрилу у випадку діареї, викликаної лікуванням антибіотиками, не рекомендується через недостатню кількість даних.

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.

Євросек 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/ захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Вивчаєма проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) або заключного звітів

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики Потенційні ризики Відсутня інформація	