

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Ерідез[®], сироп, 0,5 мг/мл

Міжнародна непатентована назва: Desloratadine

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показанням до застосування лікарських засобів Ерідез[®], сироп, 0,5 мг/мл є: усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слезотеча, свербіж піднебіння та кашель.

Для усунення симптомів, пов'язаних із кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

Алергічний риніт. Згідно зі статистичними даними, провідне місце в структурі алергопатології займає алергічний риніт (АР). За даними ВООЗ, в тій чи іншій формі на нього страждає до чверті всього людства. Цікаво те, що за останні десятиліття частота цього захворювання постійно зростає. Актуальність даної патології обумовлена ще й тим, що майже у половини пацієнтів з алергічним ринітом в подальшому розвивається бронхіальна астма. Це дозволяє розглядати алергічний риніт як фактор високого ризику розвитку бронхіальної астми. Найбільша поширеність алергопатології, на думку ВООЗ, характерна саме для України і становить 40%. За найскромнішими підрахунками, понад 20% населення страждає АР.

У структурі ринітів алергічний риніт займає лідируючі позиції.

Епідеміологічні дослідження останніх років свідчать, що 1/4 популяції людей світу страждають від АР. Поширеність цієї патології в європейських країнах, за даними різних авторів, становить від 23 до 30 % і з часом збільшується. Поширеність сезонного АР (1,0–40,0 % у загальній популяції) вища в дітей та підлітків, ніж у дорослих, у яких переважають симптоми цілорічного АР. Встановлено, що до пубертатного віку на АР частіше хворіють хлопчики, ніж дівчатка, у той час як у підлітків частота захворюваності має протилежну тенденцію.

Кропив'янка є однією з найбільш складних і неоднозначних проблем сучасної практичної медицини. Численні епідеміологічні дослідження вказують на надзвичайно високу поширеність зазначеної патології в загальній популяції, яка досягає 15-25%.

Епідеміологічні дослідження, проведені в різних країнах, показали, що поширеність хронічної кропив'янки у загальній популяції складає 0,1-3,0%. Так, популяційні дослідження, виконані в Німеччині, свідчать, що хронічною кропив'янкою страждає близько 1,3% населення, при чому алергічна форма хронічної кропив'янки зустрічається менш ніж у 5% хворих.

Епідеміологічні особливості кропив'янки:

- зустрічається хоча б один раз у житті у 15-25% населення;
- у 49% хворих в наявності кропив'янки та набряку Квінке, у 40% - тільки кропив'янка, у 11% - ізольований набряк Квінке;
- приблизно у 70-75% пацієнтів захворювання має гострий перебіг, у 25-30% - хронічний.

Крім того, якщо при гострій кропив'янці частіше страждають діти та підлітки, то хронічна кропив'янка більш характерна для людей від 20 до 40 років.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Алергічний риніт. У рандомізованому, плацебо-контрольованому, подвійному сліпому дослідженні 676 пацієнтів з алергічний ринітом були розділені на групу 4-тижневого лікування (5 мг дезлоратадину один раз на день) або плацебо. Ефективність оцінювали за допомогою ранкової та вечірньої оцінки миттєвих загальних симптомів (TSS), яка складалася з балів для 4 окремих назальних симптомів (ринорея, свербіж, чхання та постназальна крапельниця) і 3 окремих неназальних симптомів (свербіж очей, слезотеча, свербіж вух або неба). Додаткова оцінка результатів включала рефлексивне значення TSS вранці та ввечері, загальну оцінку назальних і неназальних симптомів, а також оцінку окремих симптомів. Було проведено оцінку безпеки, включаючи 12-канальні електрокардіограми.

У результаті дослідження завершили 634 пацієнти.

Було встановлено, що дезлоратадин постійно зменшував симптоми цілорічного алергічного риніту, знижуючи миттєву TSS вранці ввечері ($P = 0,005$), рефлексивну TSS вранці ввечері ($P = 0,007$), ранкову/вечірню рефлексивну загальну неназальну оцінку ($P = 0,023$), і індивідуальні оцінки назальних симптомів для ринореї, свербіжу в носі, чхання та постназальних крапель/дренажів ($P = 0,05$ до $P = 0,013$) з 1 по 4 тиждень. Поліпшення симптомів спостерігалось після першої дози. Вибування, а також тип і частота побічних ефектів (головний біль, вірусна інфекція, фарингіт та інфекція верхніх дихальних шляхів) були подібними в обох групах лікування. Клінічно значущих змін інтервалу QTc не спостерігалось.

Simons FE, Prenner BM, Finn A Jr; Desloratadine Study Group. Efficacy and safety of desloratadine in the treatment of perennial allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol. 2003 Mar;111(3):617-22. doi: 10.1067/mai.2003.168. PMID: 12642846.

Кропив'янка.

У рандомізованому плацебо-контрольованому багатоцентровому дослідженні за участю 137 дорослих пацієнтів з хронічною ідіопатичною кропив'янкою у активній фазі досліджували ефективність перорального прийому 5 мг дезлоратадину один раз на добу або плацебо протягом 6 тижнів. Вимірювання результатів включало вираженість свербіжу, кількість пухирів і розмір найбільшого пухиря. Пацієнти оцінювали ознаки та симптоми за чотирибальною шкалою двічі на день. Також оцінювали загальну терапевтичну відповідь наприкінці 6-тижневого періоду лікування.

Лікування дезлоратадином у пацієнтів асоціювалося зі значним покращенням у порівнянні з плацебо щодо показників свербіжу та розміру найбільших пухирців уже на 1-й день. Ці покращення тривали до кінця дослідження. Середній бал за кількістю висипань був значно нижчим у групі дезлоратадину, ніж у групі плацебо на 14-й та 42-й дні ($p < 0,016$). Загальне покращення показників хронічної ідіопатичної кропив'янки (повна, виражена або помірною терапевтична відповідь) також було більшими наприкінці дослідження в групі дезлоратадину порівняно з плацебо ($p < 0,001$). Небажані явища виникали з однаковою частотою серед пацієнтів, які отримували дезлоратадин та плацебо.

Ortonne JP, Grob JJ, Auquier P, Dreyfus I. Efficacy and safety of desloratadine in adults with chronic idiopathic urticaria: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. Am J Clin Dermatol. 2007;8(1):37-42. doi: 10.2165/00128071-200708010-00005. PMID: 17298105.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

- Застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю
- Застосування дітям віком до 1 року

Досвід застосування в даних популяціях відсутній, так як на даний момент немає достовірних даних про безпеку застосування препарату. Відмінностей в ефективності лікування у цих популяціях не очікувано.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення ефективності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Передбачуваність
<i>Реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, задишка, свербіж, висипання, кропив'янку)</i>	ЛЗ Ерідез [®] , сироп, 0,5 мг/мл протипоказаний при підвищеній чутливості до дезлоратадину або лоратадину та до будь-якого допоміжного компонента лікарського.	Внесення відповідного застереження в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Протипоказано застосування препарату при підвищеній чутливості до будь-якого компонента лікарського засобу або до лоратадину. При перших ознаках реакцій гіперчутливості (анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання, кропив'янка) необхідно відмінити прийом препарату та терміново звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.
<i>Порушення функції печінки (включаючи гепатит та підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну)</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні ЛЗ Ерідез [®] , сироп, 0,5 мг/мл є ризик порушення функції печінки (включаючи гепатит та підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну) та нирковою недостатністю тяжкого ступеня.	Внесення відповідного застереження в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. При перших ознаках будь яких порушень функцій печінки необхідно відмінити прийом препарату та терміново звернутися до лікаря, а в разі необхідності розпочати відповідне лікування.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<i>Судоми</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні ЛЗ Ерідез [®] , сироп, 0,5 мг/мл, можливе виникнення судом, особливо у пацієнтів, які мали напад судом в анамнезі. Діти можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом під час лікування Ерідез [®] , сироп, 0,5 мг/мл. Лікар має ухвалити рішення щодо припинення лікування дезлоратадином хворих, у яких раніше під час застосування дезлоратадину спостерігався напад судом.
<i>Рухові порушення (включаючи психомоторне збудження та занепокоєння);</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні ЛЗ Ерідез [®] , сироп, 0,5 мг/мл, можливе виникнення рухових порушень, (включаючи психомоторне збудження та занепокоєння). Лікар має ухвалити рішення щодо припинення, продовження або коригування лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування дезлоратадину спостерігались рухові порушення.

<i>Надшлуночкова тахіаритмія</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні ЛЗ Ерідез[®], сироп, 0,5 мг/мл , можливе виникнення надшлуночкової тахіаритмії (суправентрикулярна тахіаритмія). Лікар має ухвалити рішення щодо припинення, продовження або коригування лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування дезлоратадину спостерігалась надшлуночкова тахіаритмія.
<i>Галюцинації</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні ЛЗ Ерідез[®], сироп, 0,5 мг/мл , можливе виникнення галюцинацій. Лікар має ухвалити рішення щодо припинення, продовження або коригування лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування дезлоратадину спостерігались галюцинації.
<i>Порушення поведінки у підлітків (включаючи гнів, агресію та психічне збудження)</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні ЛЗ Ерідез[®], сироп, 0,5 мг/мл , можливе виникнення порушення поведінки у підлітків (включаючи гнів, агресію та психічне збудження). Лікар має ухвалити рішення щодо припинення, продовження або коригування лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування дезлоратадину спостерігалось порушення поведінки у підлітків (включаючи гнів, агресію та психічне збудження).
<i>Фоточутливість</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні ЛЗ Ерідез[®], сироп, 0,5 мг/мл , можливе виникнення фоточутливості. Лікар має ухвалити рішення щодо припинення, продовження або коригування лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування дезлоратадину спостерігалась фоточутливість.
<i>Подовження інтервалу QT</i>	<p>Безпека застосування дезлоратадину дітям була продемонстрована у 3-х клінічних дослідженнях. Лікарський засіб призначався дітям віком від 6 місяців до 11 років, яким було необхідне проведення антигістамінної терапії, у добовій дозі 1 мг (вікова група від 6 до 11 місяців), 1,25 мг (вікова група від 1 до 5 років) або 2,5 мг (вікова група від 6 до 11 років). Лікування переносилося добре, що було підтверджено результатами клінічних лабораторних досліджень, станом життєво важливих функцій організму та даними ЕКГ (включаючи довжину інтервалу QT).</p> <p>Під час клінічних досліджень щоденне застосування дезлоратадину в дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистичними клінічно значущими змінами з боку серцево-судинної системи. У ході клініко-фармакологічного дослідження застосування дезлоратадину 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило подовження інтервалу QT.</p>

Відсутність інформації

Ризик	Що відомо
<i>Застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю</i>	<p>Чимало даних застосування дезлоратадину протягом вагітності (більше 1000 випадків) свідчать про відсутність тератогенної, фетотоксичної дії та несприятливого впливу на новонародженого. В ході досліджень на тваринах не виявлено прямого або непрямого несприятливого впливу на репродуктивну функцію. Як запобіжний захід, бажано уникати застосування лікарського засобу Ерідез[®] протягом вагітності.</p> <p>Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, рекомендується визначити чи є необхідним припинення</p>

	грудного вигодовування або уникнення застосування лікарського засобу, беручи до уваги переваги грудного вигодовування для дитини та користь від застосування лікарського засобу для матері. <i>Фертильність.</i> Дані щодо впливу на фертильність відсутні.
<i>Застосування дітям віком до 1 року</i>	Ефективність і безпека застосування сиропу Ерідез [®] дітям віком до 6 місяців не встановлені. Лікарський засіб не рекомендується призначати дітям віком до 6 місяців для лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки та дітям віком до 12 місяців для лікування алергічного риніту. Для лікування застосовується наступний режим дозування: <ul style="list-style-type: none">– дітям віком від 6 до 11 місяців: по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;– віком від 1 до 5 років: по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;– віком від 6 до 11 років: по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

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

Для ЛЗ Ерідез[®], сироп, 0,5 мг/мл є інструкція для медичного застосування, що містить 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 лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.