

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДОЛОКСЕН ФАСТ,

мазь
(метилсаліцилат)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Напевно, немає на світі людини, яка б не знала, що таке біль. Близько 90% всіх захворювань пов'язано з болем (Алексєєв В., 2003). Важко переоцінити значення болю в адаптації організму до постійно мінливих умов зовнішнього і внутрішнього середовища. У широкому сенсі біль є попереджувальним сигналом і захищає нас від шкідливих впливів, а також попереджає про порушення, що виникли всередині організму.

На захворювання суглобів хворіє 10-12% обстеженого населення всіх вікових груп. При цьому частота захворювання наростає з віком: серед осіб старше 50 років досягає 27,1%, а старше 60 років-97%. Біль в нижній частині спини займає друге місце з тимчасової втрати працездатності, а частка загальної інвалідності в зв'язку з хворобами кістково-м'язової системи серед усіх інвалідів (первинна інвалідність) - 7,9%

Для успішного лікування больового синдрому необхідним є вирішення двох основних завдань: ефект повинен бути максимально швидким, а лікування – максимально безпечним. Незамінними засобами для пригнічення запалення, болю до теперішнього часу залишаються нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Метилсаліцилат має протизапальний, знеболювальний, подразнювальний та відволікаючий ефекти, в основі яких лежить вплив на підвищену проникність капілярів, процеси мікроциркуляції, гальмування активності медіаторів запалення. Подразнення ментолом чутливих нервових закінчень спричиняє легкий місцевий знеболювальний ефект.

Це дослідження було розроблено з метою вивчення ефективності метилсаліцилату в лікуванні болю у пацієнтів, які перенесли загальні травми скелетно-м'язової системи під час занять спортом. Різниця в інтенсивності болю до і після лікування була статистично значущою. 13 (93%) пацієнтів не відчували болю і були готові до виписки приблизно через два з половиною тижні лікування.

Мета цього рандомізованого, подвійного сліпого, паралельного групового, плацебо-контрольованого, багатоцентрового дослідження полягала в тому, щоб визначити ефективність і профіль безпеки засобу, що містить 10% метилсаліцилату і 3% L-ментолу, в порівнянні з плацебо у дорослих пацієнтів з м'язовим навантаженням легкого та середнього ступеня тяжкості у 208 пацієнтів (104 чоловіки, 104 жінки; віковий діапазон 18-78 років).

Первинний аналіз ефективності показав, що пацієнти, які отримували засіб з діючою речовиною метилсаліцилат, відчували значно більше купірування болю (приблизно на 40%), ніж пацієнти, які отримували плацебо.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів, що містять метилсаліцилат є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період.

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 (сильні алергічні реакції)	Алергія і підвищена чутливість до препарату спостерігаються рідко. З них найбільш часто проявляються місцеві побічні реакції на рівні місцевого застосування: висип, печіння, біль, почервоніння і свербіж.	Пацієнти, які мають алергію (підвищену чутливість) до метилсаліцилату або до будь-якого іншого компонента препарату в межах цього лікарського засобу, не повинні застосовувати цей ЛЗ. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчують будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Долоксен Фаст.
2. одночасне лікування із застосуванням варфарину	Одночасне лікування із застосуванням варфарину протипоказане.	Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони застосовують варфарин. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Долоксен Фаст. Уважно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

відсутні

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.

Долоксен 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	Вивчає проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) або заключного звітів

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
--------	------	------------------	----------

1.0	На момент перереєстрації 19.08.2020	Ідентифіковані ризики: 1. реакції гіперчутливості 2. одночасне лікування із застосуванням варфарину Потенційні ризики-відсутні Відсутня інформація-відсутня	
2.0	19.02.2021	Ідентифіковані ризики: 1. реакції гіперчутливості 2. одночасне лікування із застосуванням варфарину Потенційні ризики-відсутні Відсутня інформація-відсутня	Лист-зауваження ДЕЦ: У матеріалах реєстраційного досьє надано ПУР як для генеричного ЛЗ, в той час як ЛЗ реєструвався в Україні у 2016 році як добре вивчений. Рекомендується доопрацювати ПУР з наповненням модулів та частин відповідно до типу лікарського засобу