

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КОНЕГРА ДЕЛЮКС,
таблетки жувальні
(силденафіл)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Сексуальне здоров'я — важлива складова емоційного та фізичного здоров'я людини. Еректильна дисфункція (ЕД) - постійна або тимчасова (не менше трьох місяців) нездатність досягти або зберегти ерекцію(збільшення обсягу і затвердіння чоловічого статевого члена в результаті сексуального збудження), достатню для проведення успішного статевого акту.

ЕД — поширене порушення, часто в основі якого лежить фізична причина. У більшості чоловіків у певний період життя можуть виникати проблеми з досягненням і підтримкою ерекції, можливо, внаслідок надмірної напруженості, вживання великої кількості алкоголю чи просто перевтоми. Точна оцінка поширеності ЕД в світі практично неможлива. Однак дані, отримані в США і Англії, дуже близькі і вони можуть служити оціночним критерієм цього показника. Поширеність становить близько 5% серед сорокарічних, 10% - серед шістдесятирічних, 20% - серед сімдесятирічних, 30-40% серед вісімдесятирічних і у половини 90-річних. У світі хворих з ЕД може бути до 140 млн. чоловік і вважають, що це лише вершина айсберга. Медикаментозне лікування, фізіотерапія, психотерапія, — основні засоби відновлення впевненості в своїх чоловічих можливостях.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

На базі відділу сексопатології та андрології ДУ «Інститут урології НАМН України» проведено відкрите дослідження препарату Конегра Делюкс. У дослідження увійшли 35 пацієнтів з порушенням ерекції. Заключне оцінювання ефективності терапії виявило «відмінний» і «хороший» результати у 90,9% пацієнтів.

Клінічна ефективність силденафілу вивчалася в численних дослідженнях. Один з найбільш великих мета-аналізів об'єднав дані, отримані в 11 подвійних сліпих плацебо-контрольованих досліджень, що включали сумарно понад 2500 пацієнтів з еректильною дисфункцією(ЕД-постійна або тимчасова (не менше трьох місяців) нездатність досягти або зберегти ерекцію). В основній групі поліпшення ерекції(збільшення обсягу і затвердіння чоловічого статевого члена в результаті сексуального збудження) було відзначено у 76% пацієнтів проти 22% в групі плацебо(речовина без явних лікувальних властивостей). Ефективність різних дозувань препарату склала 65% для 25 мг, 74% для 50 мг і 82% для 100 мг. Висока ефективність силденафілу була відзначена в різних вікових групах. У категорії пацієнтів молодше 65 років ефективність препарату дорівнювала 77,6% проти 69,2% в групі старшій віковій категорії. За даними досліджень, препарат ефективний у порівнянні з плацебо у пацієнтів з ЕД незалежно від причини її розвитку і ступеня тяжкості [1].

Джерело:

1. Силденафил в современной урологической практике, А.Г. Мартов, Д.В. Ергаков, "Эффективная Фармакотерапия. Урология и Нефрология" №2 (15) / 2014.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

- Застосування у пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки.

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.Гіпотензія (зниження артеріального тиску) / потенціювання гіпотензивного ефекту (особливо у пацієнтів, що приймають лікарські засоби, що містять нітрати (розширюють судини серця)	Силденафіл значно посилює гіпотензивний ефект препаратів, що розширюють судини серця (нітратів). Симптомами гіпотензії є денна сонливість, слабкість, запаморочення, чутливість до погодних змін і зміні кліматичних умов, емоційна нестійкість, млявість вранці, неухважність, апатія, погіршення пам'яті, порушення терморегуляції (холодні стопи і кисті), блідість, сильне серцебиття і задишка при фізичних навантаженнях, схильність до закачування, головний біль (зазвичай стягуючий, тупий, пульсуючий або розпираючий, частіше в лобно-тім'яній або лобно-скроневій області). Також для гіпотензії характерні непритомність.	Одночасне застосування із нітратами у будь-якій формі протипоказане. Пацієнти, які в даний час приймають будь-які ліки повинні проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати ЛЗ. Оскільки статева активність супроводжується певним ризиком з боку серця, до початку будь-якого лікування еректильної дисфункції лікар має оцінити стан серцево-судинної системи пацієнта. До призначення силденафілу лікар має ретельно зважити, чи може такий ефект несприятливо впливати на пацієнтів із певними основними захворюваннями, особливо у комбінації зі статевою активністю. Якщо пацієнт має симптоми гіпотензії повинен негайно повідомити лікаря. Лікар виконає вимірювання артеріального тиску пацієнта та надасть необхідну допомогу.
Порушення зору, що супроводжується інсультом зорового нерва (Неартеріальна передня ішемічна нейропатія зорового нерва/крововили в у око)	Про випадки порушення зору, що супроводжується інсультом зорового нерва, що є рідкісним станом, надходили спонтанні повідомлення та повідомлялося у наглядовому дослідженні, що асоційовано із застосуванням силденафілу та інших засобів для лікування еректильної дисфункції (інгібіторів ФДЕ5).	Докладно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування ЛЗ. Пацієнтів слід попередити, що у випадку раптового порушення зору застосовування ЛЗ слід припинити та негайно звернутися до лікаря. Пацієнтам із втратою зору на одне око внаслідок неартеріальної передньої ішемічної нейропатії зорового нерва незалежно від того, пов'язана ця патологія із попереднім застосуванням силденафілу чи ні протипоказаний прийом Конегра Делюкс.

Раптова втрата слуху	У випадках раптового зниження чи втрати слуху, які також можуть супроводжуватися дзвоном у вухах та запамороченням, повідомлялося у зв'язку із застосуванням силденафілу. Визначити, чи ці явища прямо пов'язані із застосуванням силденафілу або інших засобів для лікування еректильної дисфункції, чи з іншими факторами неможливо.	Докладно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування ЛЗ. Лікарям слід порадити пацієнтам припинити застосування засобів для лікування еректильної дисфункції, включаючи цей ЛЗ, та негайно звернутися за медичною допомогою.
----------------------	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки	Пацієнтам із такими захворюваннями як порушення функції печінки тяжкого ступеня протипоказане застосування Конегра Делюкс, оскільки безпека силденафілу не досліджувалася у таких підгрупах пацієнтів.

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.

Конегра Делюкс 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	Вивчаема 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	