

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ Окоферон

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Вірусні ураження очей (герпетична інфекція).	Вірус простого герпесу діагностують 500 000 випадків захворювання на рік; 1 вроджений випадок на 10 000 новонароджених. Вірус герпес зостер, що вражає нервову систему і, після цього очі - 300 000 випадків на рік У 2012 році, згідно з розрахунками, число інфікованих вірусом герпесу становило близько 3,7 мільярда чоловік у віці до 50 років або 67% населення планети.
--	--

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

В даний час герпес - найпоширеніша причина ураження рогівки. За даними провідних офтальмологів світу, з ним пов'язано 66,8% всіх випадків патології рогівки, 55,1% - всіх виразкових уражень рогівки, понад 60% - сліпоті. Герпесвірусна інфекція має свою особливість - в більшості випадків протікає з частим загостренням захворювання. При цьому протягом кожного наступного загострення важче попереднього, що вимагає більш інтенсивного і тривалого лікування і може сприяти розвитку стійкого помутніння рогівки, а також ускладнених форм кератиту, що вимагають хірургічного лікування. Такі хворі надовго втрачають працездатність або стають інвалідами.

Важливе місце в лікуванні герпетичної інфекції займають інтерферони. Інтерферони як природні противірусні агенти протягом багатьох років застосовують для лікування герпетичної інфекції очей. Внаслідок дії інтерферону навколо вогнища впровадження вірусу відбувається утворення бар'єру з неінфікованих вірусом клітин, в зв'язку з чим поширення інфекції обмежується. Останнім часом в медицині, в тому числі в офтальмології, застосовують рекомбінантні інтерферони.

У Інституті молекулярної біології та генетики Національної академії наук України розроблена система синтезу рекомбінантного інтерферону альфа-2b. У відділі патології і мікрохірургії рогівки Інституту очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова АМН України доведена висока клінічна ефективність

розробленого препарату при лікуванні герпетичного кератиту. При проведенні клінічних досліджень встановлено виражений позитивний вплив інтерферону альфа-2b на купірування інфекційно-запального процесу, протягом періоду загоєння, а також імунореабілітаційну дію препарату при вірусних ураженнях переднього відділу ока. Отримані дані дають підставу рекомендувати Окоферон для застосування в клінічній практиці, зокрема для лікування герпесвірусного ураження очей.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власником реєстраційного посвідчення не проводилися дослідження на вагітних та на жінках, що годують груддю, невідомо чи володіє ЛЗ негативним впливом на здоров'я матері та плоду. Даних щодо виділення ЛЗ разом з молоком матері немає, тому рекомендувати застосування у цій популяційній групі Власник реєстраційного посвідчення не може.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Застосування при підвищеній чутливості до компонентів препарату.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Інформація відсутня	Інформація відсутня

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності та у період годування груддю.</i>	Невідомо чи володіє ЛЗ негативним впливом на здоров'я матері та плоду. Даних щодо виділення ЛЗ разом з молоком матері немає

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Дослідження / заходи Вид, назва і категорія (1-3)	Цілі	Досліджувана проблема безпеки	Статус (планується, стартувало)	Дата надання проміжного або заключного звітів (планована або точна)
Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні

* З комбінованих зведених таблиць в частині III і частини IV

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001	18.11.2016	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН