

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ Соматин
VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Порушення росту через недостатню секрецію гормону росту (дефіцит гормону росту). Гормон росту (соматотропін) – це важливий гормон, необхідний людині в період активного росту. Коли його виробляється недостатньо, стається зупинка у рості. Захворюваність за даними різних авторів коливається від 1 на 3000 – 5000 людей, частота поширеності 1 на 10 000 новонароджених.

Порушення росту, пов'язане із синдромом Шерешевського-Тернера або хронічною нирковою недостатністю. Синдром Шерешевського-Тернера (СШТ) – це вроджене генетичне порушення, викликане відсутністю одної статевої хромосоми. СШТ зустрічається з частотою близько 1 випадок на 2500 новонароджених дівчаток. До половини людей з хронічною нирковою недостатністю мають порушення росту у пубертатному періоді при хронічній нирковій недостатності. Поширеність даної проблеми загалом серед людей складає 2–3 %.

- **Порушення росту (величина стандартного відхилення поточного зросту менше –2,5 і величина стандартного відхилення генетично зумовленого зросту менше –1) у дітей низького росту, які народилися меншими за норму для свого гестаційного віку, зі стандартним відхиленням у масі та/або довжині тіла менше –2 і не змогли досягти вікової норми росту (величина стандартного відхилення швидкості росту менше 0 протягом останнього року) до досягнення ними 4 років і більше.** Новонароджені діти із низькими масою та довжиною тіла народжуються 1 раз на 10 000 пологів.

Синдром Прадера-Віллі з метою покращення росту і будови тіла . Синдром Прадера-Віллі – спадковий синдром, найбільш частими проявами якого є зниження рухливої активності плоду, ожиріння, низький м'язевий тонус, затримка розумового розвитку, низький зріст, акромікрія (маленькі китиці та ступні). Захворюваність складає 1 випадок на 30 000 населення.

Замісна терапія для дорослих з вираженим дефіцитом гормону росту. Виникнення дефіциту гормону росту в дорослому віці. Пацієнти з дефіцитом гормону росту тяжкого ступеня, пов'язаним із множинним гормональним дефіцитом внаслідок відомої патології гіпоталамуса або гіпофіза, а також пацієнти, які мають дефіцит хоча б одного з гормонів гіпофіза, за винятком пролактину. Приблизно у половини пацієнтів, які перенесли видалення пухлини залози гіпофіза, виявляють нестачу принаймні одного гормону, що виробляється цією залозою. Поширеність у дорослих мало вивчена і становить приблизно близько 10 випадків на 1 млн населення в рік.

Виникнення дефіциту гормону росту в дитячому віці. Пацієнти, у яких виник дефіцит гормону росту в дитячому віці внаслідок спадкових, генетичних, набутих або невідомих причин. Захворюваність за даними різних авторів коливається від 1 на 3000 – 5000 людей, частота поширеності 1 на 10 000 новонароджених.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ЛЗ СОМАТИН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій – це засіб, що містить соматотропін – гормон, необхідний для росту тіла та внутрішніх органів . У проведеному клінічному дослідженні серед 40 пацієнтів показана виразна дія ЛЗ СОМАТИН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій при лікуванні дітей з затримкою росту внаслідок дефіциту гормону росту [Абатуров А.Е., 2012].

Ефективність використання рекомбінантного соматропіну людини при лікуванні порушення росту при дисгенезії гонад (синдром Шерешевського-Тернера) показано в дослідженні Reh C.S. та Geffner M.E. [Reh C.S., Geffner M.E., 2010].

Ефективність використання рекомбінантного соматропіну людини при лікуванні порушення росту у пубертатному періоді при хронічній нирковій недостатності показано в дослідженні Atilla C. та Celalettin K. [Atilla C., Celalettin K., 2015].

Ефективність використання рекомбінантного соматропіну людини при лікуванні порушення росту у низьких від народження дітей з ростом нижчим за вікову норму, які не змогли досягти вікової норми росту показано в дослідженні Dana S. H. [Dana S. H., 2008].

Ефективність використання рекомбінантного соматропіну людини при лікуванні порушення росту при синдромі Прадера-Віллі показано в дослідженні Lindgren A.C. [Lindgren A.C., 2006].

Ефективність використання рекомбінантного соматропіну людини як замісної терапії дорослим із вираженим дефіцитом гормону росту, асоційованим з множинним гормональним дефіцитом внаслідок відомої патології гіпоталамуса або гіпофіза показано в дослідженні Losa M. та співавт. [Losa M. et al., 2008].

Лікарський засіб СОМАТИН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій є лікарським засобом з добре вивченим профілем безпеки та ефективності.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

- Застосування у період вагітності або годування груддю;
- Застосування у пацієнтів похилого віку;
- Застосування у пацієнтів з печінковою або нирковою недостатністю;
- Безпека при тривалому застосуванні понад 5 років.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності 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	Попереджуваність
<i>Алергічні реакції (підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату)</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій. Якщо у вас існує підвищена чутливість до компонентів ЛЗ СОМАТИН, вам не слід приймати цей засіб.	При розвитку алергічних реакцій лікування слід припинити.
<i>Ризик виникнення підвищення тиску в порожнині черепа (ризик виникнення внутрішньочерепної гіпертензії)</i>	Застосування препарату може призвести до розвитку підвищення внутрішньочерепного тиску (внутрішньочерепної гіпертензії).	При терапії гормоном росту потрібно проводити ретельний контроль симптомів внутрішньочерепної гіпертензії.
<i>Ризик розвитку зниження функції щитовидної залози (ризик розвитку гіпотиреозу)</i>	Застосування препарату може призвести до розвитку зниження функції щитовидної залози (гіпотиреозу).	Всім пацієнтам слід проводити контроль функцій щитовидної залози.
<i>Утворення організмом особливих білків проти препарату (Утворення антитіл до соматропіну)</i>	У відповідь на введення ЛЗ СОМАТИН іноді можуть вироблятися білки, які імунна система виробляє для боротьби із мікробами та сторонніми речовинами (антитіла). Це має наслідком зниження дії препарату.	Утворення антитіл незначним чином впливає на ефективність засобу. Лікаря слід проводити аналіз на наявність антитіл до соматотропіну.
<i>Цукровий діабет 2 типу</i>	Цей засіб здатний підвищувати рівень цукру крові. Якщо у вас цукровий діабет, він може погіршити ваш стан.	У пацієнтів з існуючим на цукровий діабет дозування протидіабетичної терапії може вимагати корекції після призначення терапії соматотропіном.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Вплив на ріст пухлини (новоутворення)</i>	ЛЗ СОМАТИН заборонено призначати при наявності будь-яких ознак пухлини. При наявності будь-яких ознак пухлинного росту лікування слід припинити.
<i>Випинання судинної стінки в мозку і кровотеча в головний мозок (внутрішньочерепна аневризма та внутрішньочерепний крововилив)</i>	Якщо у пацієнта наявна хвороба під назвою синдром Тернера мають підвищений ризик виникнення випинання судинної стінки в мозку і кровотечі в головний мозок (внутрішньочерепна аневризма та внутрішньочерепний крововилив)
<i>Судоми</i>	Якщо пацієнт схильний до судом, слід пам'ятати, що гормон росту призводить до зниження ефективності ліків які вживають, щоб запобігти судомним нападам.

<i>Зміщення головки стегна або роз'єднання між головкою і шийкою стегна (епіфізеоліз головки стегна)</i>	Повідомлялося про зміщення головки стегна або роз'єднання між головкою і шийкою стегна у дітей, які отримували лікування гормоном росту.
--	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Якщо ви вагітні або годуєте груддю застосування лікарського засобу не рекомендується.
<i>Застосування у пацієнтів похилого віку</i>	Пацієнти літнього віку можуть бути більш чутливими до препарату, а отже, більш схильні до розвитку побічних реакцій.
<i>Застосування у пацієнтів з печінковою або нирковою недостатністю</i>	На даний час відсутні дані щодо досягнення росту пацієнтами з хронічними порушеннями функцій нирок, для лікування яких застосовували соматропін.
<i>Безпека при тривалому застосуванні понад 5 років</i>	Досвід тривалого застосування гормону росту для лікування дорослих і дітей обмежений.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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 препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-