

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування	<i>Терапевтичне показання</i> Лікування тяжких гіпоглікемічних реакцій, які можуть виникати у дорослих і дітей, хворих на інсулінозалежний цукровий діабет, які отримують інсулін. <i>Діагностичне показання</i> Призначають для гальмування перистальтики кишечника у дорослих.
Торговельна назва лікарського засобу	ГЛЮКАГЕН® 1 мг ГІПОКІТ

Цукровий діабет - це група захворювань метаболізму, що характеризується гіперглікемією, спричиненою порушенням секреції інсуліну, дією на інсулін або обидвома причинами. Двома найбільш поширеними формами діабету є цукровий діабет 1 типу, який становить від 5 до 10% всіх випадків діабету, і діабет 2 типу, який складає від 90 до 95% всіх випадків діабету.

Цукровий діабет 1 типу, який, як правило, починається у дитинстві чи підлітковому віці, і характеризується втратою продукції інсуліну через руйнування β -клітин підшлункової залози в результаті порушення імунітету або невстановленої причини. Хворі на цукровий діабет 1 типу в кінцевому підсумку потребують введення екзогенного інсуліну для збереження життя.

Діабет типу 2 зазвичай розвивається у дорослих і характеризується порушенням секреції інсуліну, інсулінорезистентністю, збільшення секреції глюкози печінкою та порушення обміну ліпідів. Хворі на діабет 2 типу як правило, не вимагають лікування інсуліном для виживання, але значна частка пацієнтів в кінцевому підсумку вимагає введення інсуліну для корекції стійкої гіперглікемії. Частка пацієнтів при цукровому діабет 2 типу, яка лікується інсуліном, збільшується при тривалості захворювання.

Особи, які страждають на цукровий діабет 1 типу, а також багато з цукровим діабетом 2 типу, не можуть виробляти достатню кількість інсуліну, щоб регулювати рівень глюкози в крові, мають отримувати ін'єкції інсуліну для того, щоб контролювати хворобу. Інтенсивне лікування інсуліном зменшує ризик розвитку хронічних ускладнень діабету, але застосування інсуліну пов'язане з ризиком гіпоглікемії.

Глюкагон - природний гормон підшлункової залози, який стимулює вивільнення глюкози з депо глікогену, що відкладено в печінці. При застосуванні шляхом ін'єкції глюкагон підвищує цукру в крові.

Показання до застосування	<i>Терапевтичне показання</i> Лікування тяжких гіпоглікемічних реакцій, які можуть виникати у дорослих і дітей, хворих на інсулінозалежний цукровий діабет, які
----------------------------------	--

	отримують інсулін.
Захворюваність	Точна частота розвитку тяжких гіпоглікемії невідома. У 10% хворих, які лікуються інсуліном, раз на рік реєструються випадки тяжкої гіпоглікемії з втратою свідомості і у 25-30% - з ознаками значної нейроглікопенії, що вимагає сторонньої допомоги.
Поширеність	За даними дослідження, проведеного в північних Європейських країнах, частота тяжкої гіпоглікемії складає 1,0-1,6 випадків / на хворого / в рік.
Демографічні дані цільової популяції	Гіпоглікемія не має визначеної цільової популяції
Важливі супутні захворювання у цільової популяції	Відсутні
Відмінності в епідеміології в різних регіонах (країнах світу) з акцентом на епідеміологію в Україні в межах показань до застосування	Відсутні
Фактори ризику виникнення захворювання	Основною причиною гіпоглікемії є застосування дози інсуліну, що не відповідає потребі хворого. Але існує також декілька додаткових факторів ризику, таких як пропуск прийому їжі, споживання недостатньої кількості їжі, вживання алкоголю та підвищена фізична активність.
Основні методи лікування	Допомога хворим надається зазвичай родичами і знайомими в домашніх умовах (введення глюкагону) і тільки одна третина хворих госпіталізується для надання допомоги для внутрішньовенного введення розчину 40% глюкози.
Смертність (природна динаміка)	При відсутності медичної допомоги, тяжка гіпоглікемія є потенційно смертельним станом. Додатково несвоєчасна допомога може привести до незворотного ураження головного мозку.

Показання до застосування	<i>Діагностичне показання</i> Призначають для гальмування перистальтики кишечника у дорослих під час рентгенологічних і ендоскопічних досліджень шлунково-кишкового тракту.
Захворюваність	Невідомо
Поширеність	Невідомо
Демографічні дані цільової популяції	Дорослі, яким показано проведення рентгенологічних і ендоскопічних досліджень шлунково-кишкового тракту.
Важливі супутні захворювання у цільової популяції	Невідомо
Відмінності в епідеміології в різних регіонах (країнах світу) з акцентом на епідеміологію в Україні в межах показань до застосування	Невідомо
Фактори ризику виникнення захворювання	Не застосовно
Основні методи лікування	Не застосовно
Смертність (природна динаміка)	Не застосовно

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Глюкагон отриманий з підшлункових залоз тварин добре зарекомендував себе і широко використовувався для лікування гіпоглікемії у пацієнтів з цукровим діабетом та для гальмування моторики шлунково-кишкового тракту під час діагностичних процедур протягом декількох десятиліть.

При виробництві глюкагону в дріжджах з використанням методів генної інженерії ініціативний, підхід до клінічної програми розслідування регулювався наступними факторами:

- Хімічна структура ГлюкаГен[®], ідентична людському глюкагону і глюкагону, екстрагованому з підшлункових залоз тварин
- Однакова фармакодинаміка у тварин глюкагону отриманого з підшлункової залози і шляхом генної інженерії
- Доклінічної програма, яка не показала наявності непередбачених ефектів ГлюкаГен[®]

Оскільки ефективність глюкагону була вже доведено, клінічна програма була зосереджена на оцінці безпеки застосування. Клінічна програма включала 3 дослідження (RD 101/16977, DK/MIS/071/MIS + DK/MIS/075/MIS та DK/MIS/078/MIS). Особливу увагу було приділено можливості розвитку антитіл IgG до білків дріжджових клітин, що продукують препарат.

Характеристика досліджень представлена в таблицях 1 і 2.

Таблиця 1. Кількість здорових добровольців, що приймали участь у дослідженнях (два дослідження)

Дослідження	Кількість осіб	Введення ¹
RD 101/16977	12	1 x 1 мг внутрішньом'язово
DK/MIS/078/MIS	44	2 x 1 мг підшкірно
Загалом	56	

¹ Введення 1 дози

Таблиця 2. Кількість хворих на діабет, що приймали участь у дослідженні (одне дослідження безпеки)

Дослідження	Кількість осіб	Введення ¹
DK/MIS/071/MIS, DK/MIS/075/MIS	37	2-3 x 1 мг внутрішньовенно
Загалом	37	

¹ Введення 1 дози

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі виявлені ризики	Гіпоглікемія у зв'язку з відсутністю ефекту препарату (терапевтичне показання) Гіпоглікемія (діагностичне показання) Системні алергічні реакції
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Обмежена кількість даних відносно безпеки препарату у пред-реєстраційному періоді повністю перекривається широким досвідом після-реєстраційного застосування препарату, під час якого проводився постійний моніторинг рутинних заходів з фармаконагляду, збору і оцінці даних з безпеки.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків

На основі великого клінічного досвіду та аналізу всіх даних про безпеку, які на даний момент доступні відносно ГлюкаГен®, А/Т ново Нордіск вважає висновок, що немає потреби в додаткових діях по мінімізації ризику, окрім запланованої рутинної діяльності з фармаконагляду, яка проводиться відповідно до нормативних вимог.

Профіль безпеки ГлюкаГен® добре визначений. Виявлені ризики, гіпоглікемія, спричинена а відсутній ефекту препарату (терапевтичне показання), гіпоглікемія після діагностичного обстеження (діагностичне показання) та системні алергічні реакції, описані в «Основних даних компанії про препарат» в інструкції для медичного застосування. Рутинний фармаконагляд вважається достатнім, щоб відслідковувати будь-які зміни у профілі, частоті або груповій характеристиці окремих подій; отже, немає потреби в додаткових заходах з мінімізації ризику.

Таблиця 3. Резюме запланованих заходів

Проблема безпеки	Чи достатньо дій з рутинного фармаконагляду?	Якщо та, описати рутинну активність і її виправданість
Ідентифікований ризик		
Гіпоглікемія (терапевтичне показання)	Так	ГлюкаГен® ГіпоКіт призначено визначеному колу пацієнтів (вкладиш; розділ “Про що розповісти своїм друзям, сім’ї, людям, які надають допомогу і колегам”). Непрофесіонали мають отримати інструкції від медичного працівника, що робити у надзвичайній ситуації, коли пацієнт не відповідає на лікування. Це описано в «Основних даних компанії про препарат» в інструкції для медичного застосування буде перебувати під ретельним моніторингом під час постмаркетингового нагляду. Відповідні Розділи в інструкції для медичного застосування: • Дозування і способи введення • Фармакодинамічні властивості
Гіпоглікемія (діагностичне показання)	Так	Це описано в «Основних даних компанії про препарат» в інструкції для медичного застосування і буде перебувати під ретельним моніторингом під час постмаркетингового нагляду. Відповідні Розділи в інструкції для медичного застосування: • Дозування і способи введення • Особливості застосування і попередження • Побічні реакції – виявлені побічні реакції
Системні алергічні реакції	Так	Це описано в «Основних даних компанії про препарат» в інструкції для медичного застосування і буде перебувати під ретельним моніторингом під час постмаркетингового нагляду. Відповідні Розділи в інструкції для медичного застосування: • Протипоказання • Побічні реакції – виявлені побічні реакції

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

Не застосовується. Доступних постреєстраційних досліджень ефективності, що проводяться або плануються для лікарського засобу ГлюкаГен® ГіпоКіт , не існує.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Запропонований План управління ризиками

Проблема з безпеки	Запропоновані заходи з фармаконагляду	Запропоновані заходи з мінімізації ризику
Гіпоглікемія	Рутинний фармаконагляд	Рутинна практика фармаконагляду (повідомлення про окремі випадки, Періодично оновлювані звіти з безпеки)
Реакції гіперчутливості	Рутинний фармаконагляд	Рутинна практика фармаконагляду (повідомлення про окремі випадки, Періодично оновлювані звіти з безпеки)