

## VI.2 Елементи резюме для громадськості

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

- **Сезонний або багаторічний алергічний риніт**

Загалом, цілорічний риніт переважає в Південній Америці, Азії, Африці та Австралії. Багаторічний та сезонний риніт часто зустрічаються в США та Японії. Сезонний риніт переважає в Європі.<sup>1</sup>

V. Vauchau et al. провели двоетапне, перехресне, популяційне дослідження в Бельгії, Франції, Німеччині, Італії, Іспанії та Великобританії, щоб виміряти поширеність алергічного риніту серед дорослого населення Європи та частку недиагностованих осіб. Поширеність була найвищою в північних країнах (наприклад, у Великобританії та Бельгії) і найнижчою в південних країнах (наприклад, в Іспанії та Італії). У Франції 49% пацієнтів, які звернулися з приводу алергічного риніту, були класифіковані як такі, що мають персистуючий алергічний риніт. Висновок дослідження полягає в тому, що алергічний риніт є поширеним явищем у Західній Європі, що вражає більше одного з п'яти дорослих.<sup>2</sup>

- **Поліпоз носа (ПН)**

Вважається, що в загальній популяції поширеність ПН становить близько 4%. У дослідженнях трупів було показано, що ця поширеність сягає 40%. Вони переважно вражають дорослих і зазвичай присутні у пацієнтів старше 20 років. Вони рідко зустрічаються у дітей до 10 років і можуть бути основною ознакою муковісцидозу. Переважання чоловіків над жінками становить щонайменше 2:1. До третини пацієнтів з ПН страждають на астму, тоді як поліпи виявляються лише у 7% астматиків.<sup>3</sup>

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність мометазону фууроату в лікуванні сезонного та цілорічного алергічного риніту, а також у профілактиці сезонного алергічного риніту була оцінена в численних клінічних дослідженнях за участю дорослих і підлітків (віком від 12 до 85 років) та дітей (віком від 6 до 11 років), які отримували мометазону фууроат [Aneeza та ін. 2013, Anonymous 2015, Baldwin & Scott 2008, Meltzer та ін. 2013, Onrust & Lamb 1998, Penagos та ін. 2008, Schäfer та ін. 2011].

Інтраназальний мометазон фууроат покращував назальні симптоми сезонного алергічного риніту (САР) та багаторічного алергічного риніту (БАР) значно більшою мірою, ніж плацебо, що визначалося зниженням від вихідного рівня загальної оцінки назальних симптомів (ЗОНС), оціненої пацієнтом та/або дослідником [Kuna et al 2014].

У двох багатоцентрових, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих дослідженнях, проведених у дітей (дослідження 1: віком 6-11 років із сезонним АР  $\geq 1$  рік; дослідження 2: віком 3-11 років із цілорічним АР  $\geq 1$  рік), назальний спрей мометазону фууроат (1 впорскування в ніздрю протягом 4 тижнів) зменшував закладеність значно більше, ніж плацебо (n=135), на 2-й день (p=.004) та на 23/29 день (p $\leq$ .037) у дослідженні 1 і зменшував закладеність значно більше, ніж плацебо (n=189) на 3 день (P=0.015) та на 22/29 день (p $\leq$ 0.047) у дослідженні 2 [Meltzer et al 2013]. Мометазону фууроат добре переносився дітьми з САР або БАР.

Було проведено метааналіз для визначення загальної ефективності назального спрею фууроату мометазону (НСМФ) при лікуванні алергічного риніту [Penagos et al 2008]. Шістнадцять рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих досліджень відповідали критеріям включення, в них було проаналізовано 2998 учасників

(1534 отримували НСМФ та 1464 – плацебо). Назальний спрей мометазону фууроат був пов'язаний із значним зниженням загальної оцінки назальних симптомів (ЗОНС).

Стандартизована середня різниця (ССР) становила -0,49 (95% ДІ: від -0,60 до -0,38;  $p < 0,00001$ ). Значний вплив на ССР також відзначався для закладеності носа (-0,41; 95% ДІ: від -0,56 до -0,27;  $p < 0,00001$ ), ринореї (-0,44; 95% ДІ: від -0,66 до -0,21;  $p < 0,0001$ ), чханьня (-0,40; 95% ДІ: від -0,57 до -0,23;  $p < 0,00001$ ) та свербіння в носі (-0,39; 95% ДІ: від -0,53 до -0,25;  $p < 0,00001$ ). Пацієнти, які отримували назальний спрей мометазону фууроату, також продемонстрували значне зниження загальної оцінки неназальних симптомів (-0,30; 95% ДІ: від -0,43 до -0,18;  $p < 0,00001$ ).

Частка пацієнтів з небажаними явищами була подібною для НСМФ та плацебо (0,99; 95% ДІ: 0,81-1,20;  $p = 0,91$ ). Цей мета-аналіз надає докази рівня Ia щодо ефективності НСМФ у лікуванні алергічного риніту порівняно з плацебо.

Три рандомізовані, плацебо-контрольовані клінічні дослідження III фази тривалістю 4 місяці продемонстрували ефективність та безпечність НСМФ для лікування поліпозу носа у 962 осіб віком від 18 років. Загалом у цих клінічних дослідженнях лікування НСМФ отримували 594 пацієнти [Stjarne 2007].

Два з цих досліджень були схожими великомасштабними, багатоцентровими, рандомізованими, подвійними сліпими, плацебо-контрольованими дослідженнями [Small et al 2005, Stjarne et al 2006a], в яких взяли участь 664 дорослих з двостороннім поліпозом носа і клінічно значущим застоєм/обструкцією. Пацієнти були рандомізовані на лікування НСМФ 200 мкг один раз на день, НСМФ 200 мкг двічі на день або плацебо протягом 4 місяців. У наступному рандомізованому, подвійному сліпому, плацебо-контрольованому дослідженні, проведеному в 12 центрах, 298 осіб (віком від 18 років) з двостороннім поліпозом носа та клінічно значущою обструкцією були рандомізовані для прийому НСМФ 200 мкг один раз на добу вранці ( $n=153$ ) або плацебо ( $n=145$ ) протягом 16 тижнів [Stjarne et al. 2006b].

Ці три дослідження чітко продемонстрували, що НСМФ значно ефективний у зменшенні розміру та протяжності носових поліпів. Зменшення кількості балів за шкалою двосторонніх поліпів від початкової до кінцевої точки було значно більшим при застосуванні НСМФ 200 мкг один раз на добу (1,15 бала;  $p < 0,001$ ) та НСМФ 200 мкг двічі на добу (0,96 бала;  $p = 0,010$ ) порівняно з плацебо (0,50 бала).

Ця зміна в оцінці ступеня двостороннього поліпа при застосуванні НСМФ являє собою клінічно значуще зниження приблизно на 30% порівняно з вихідним показником. НСМФ був ефективним у зменшенні закладеності/обструкції у пацієнтів з поліпозом носа. МФНС по 200 мкг двічі на день був значно ефективнішим за плацебо у зменшенні закладеності/обструкції на 1-му місяці (-0,66 проти -0,23;  $p < 0,001$ ) та в усіх часових точках протягом 4-місячного періоду лікування. Крім того, лікування препаратом НСМФ 200 мкг один раз на добу призвело до значно більшого зниження показника закладеності/обструкції порівняно з плацебо на 1-му місяці (-0,42 проти -0,23;  $p = 0,010$ ), 2-му (-0,66 проти -0,43;  $p = 0,019$ ) та 4-му (-0,86 проти -0,61;  $p = 0,020$ ).

Скандинавське дослідження продемонструвало, що значно більша частка пацієнтів, які отримували НСМФ (74,3%), ніж ті, хто отримував плацебо (46,8%;  $p < 0,001$ ), мали покращення в оцінці закладеності (зменшення на  $\geq 1$  бал) від початкової до кінцевої точки [Stjarne et al. 2006b].

Покращення ступеня поліпів і полегшення симптомів закладеності/обструкції супроводжується покращенням носового потоку повітря. Інші симптоми, зокрема, втрата

ноху, ринорея та постназальна нежить, також покращуються під час лікування НСМФ. Дані вказують на те, що ці покращення супроводжуються покращенням якості життя, особливо зменшенням порушень сну та покращенням повсякденної активності.

### VI.2.3. Невідомі фактори, що стосуються ефективності лікування

Мометазон - не новий, але добре зарекомендований лікарський засіб (більше 10 років на ринку). Його застосування добре вивчено з визнаною ефективністю та прийнятною безпекою.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Перфорація носової перегородки	Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх. Рідко повідомлялося про пошкодження перегородки в носі, яка розділяє ніздрі.	Перед застосуванням назального спрею мометазону проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом: Якщо ви нещодавно перенесли операцію на носі або отримали травму носа. Вам слід зачекати, поки він заживе, перш ніж починати користуватися назальним спреєм.
Затримка росту у дітей, які отримують тривале лікування	При тривалому застосуванні у високих дозах кортикостероїдні назальні спреї можуть викликати певні побічні реакції, наприклад, затримку росту у дітей.	Рекомендується регулярно контролювати зріст дітей, які отримують тривале лікування назальними кортикостероїдами, і в разі виявлення будь-яких змін повідомляти про це лікаря. Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, поговоріть з лікарем або фармацевтом. Це включає будь-які побічні реакції, не зазначені в цій інструкції.
Очні захворювання (катаракта, глаукома, очна гіпертензія)	Мометазон може викликати помутніння кристалика ока (катаракту), що спричиняє порушення зору, може викликати підвищення тиску в оці (глаукому), що спричиняє порушення зору.	Якщо у вас виникли побічні реакції, пов'язані із зором, поговоріть з лікарем або фармацевтом.
Системна дія мометазону (психіатричні та поведінкові розлади, гіперглікемія, пригнічення	Відомо, що ці явища виникають при застосуванні мометазону.	Порадьтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням мометазону, якщо у вас підвищений рівень глюкози в крові або цукровий діабет, поведінкові розлади або розлади, пов'язані з пригніченням надниркових залоз.

надниркових залоз)		
Гіперчутливість (включаючи анафілактичні реакції)	Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх. Про реакції гіперчутливості негайного типу, включаючи бронхоспазм і задишку, повідомляється рідко.	Не застосовуйте мометазону фуроат, якщо у вас алергія на мометазон фуроат або будь-який інший інгредієнт цього лікарського засобу.

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Ризик інфікування при застосуванні у пацієнтів з ослабленим імунітетом	Назальний спрей Мометазону фуроат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з активними або затухаючими туберкульозними інфекціями дихальних шляхів або з нелікованими грибковими, бактеріальними або системними вірусними інфекціями. Пацієнтів, які отримують кортикостероїди і мають потенційну імуносупресію, слід попередити про ризик зараження певними інфекціями (наприклад, вітряною віспою, кором) і про важливість отримання медичної консультації, якщо такий ризик виникне.
Застосування мометазону за наявності інфекцій	Назальний спрей мометазону фуроат не слід застосовувати за наявності нелікованої локальної інфекції слизової оболонки носа, наприклад, простого герпесу.

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів віком до 3 років	Безпека та ефективність застосування мометазону фуроату дітям віком до 3 років не встановлені.
Застосування під час вагітності та годування груддю	Дані щодо застосування мометазону фуроату вагітним жінкам відсутні або обмежені. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Як і інші назальні кортикостероїдні препарати, мометазону фуроат, назальний спрей, не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків, коли потенційна користь для матері виправдовує будь-який потенційний ризик для матері, плода або немовляти. Немовлята, народжені від матерів, які отримували кортикостероїди під час вагітності, повинні перебувати під ретельним наглядом для виявлення гіпоадrenalізму.

	Невідомо, чи проникає мометазону фуроат у грудне молоко. Як і при застосуванні інших назальних кортикостероїдних препаратів, необхідно прийняти рішення щодо припинення годування груддю або припинення/утримання від лікування мометазону фуроатом у вигляді назального спрею з урахуванням користі грудного вигодовування для дитини та користі терапії для жінки.
--	--

#### **VI.2.5 Короткий опис заходів з мінімізації ризиків проблем безпеки**

Інформація з безпеки мометазону фуроату містить детальну інформацію для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників про спосіб застосування лікарського засобу, ризику та рекомендації щодо їх мінімізації.

Заходи, наведені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Мометазон фуроат не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

#### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (запланована діяльність у післяреєстраційний період)**

У плані післяреєстраційного розвитку не заплановано жодних досліджень, тому в цьому розділі вказується "не застосовано".

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовано.