

**Резюме плану по управлінню ризиками для лікарського засобу  
АРГІЛАЙФ, розчин оральний, 200 мг/мл по 200 мл у флаконі;  
по 1 флакону в пачці  
(МНН – Arginine aspartate)**

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань**

Показання: Застосовують у комплексній терапії атеросклерозу судин серця і головного мозку, атеросклерозу периферичних судин; гіперхолестеринемії;

Майже все доросле населення розвинених країн страждає від атеросклерозу. Одним з найбільш небезпечних його проявів являється ішемічний інсульт. Згідно статистичних даних, інвалідизація від ішемічного інсульту складає 3,2 на 100 000 населення, до праці повертається 20% людей які працювали, а повна професійна реабілітація, за деякими даними, досягається лише в 8% випадках. Клініко-епідеміологічні дослідження, які були проведені в Узбекистані, свідчать про те, що поширеність ішемічного інсульту за останні 20 років становить 3,2% на 100 000 населення. Атеросклероз розвивається у людини по цілком вивченим механізмам. При цьому основне значення має ряд факторів ризику, які традиційно ділять на дві великі підгрупи: модифікуються, тобто піддаються корекції, і незмінні, змінити які неможливо. Атеросклероз клапанів серця і коронарних артерій, може стати причиною розвитку різних видів порушень ритму серця, які проявляються різко виникають почуттям серцебиття, запамороченнями, слабкістю і загальним нездужанням.

Показання: Артеріальної гіпертензії;

Артеріальна гіпертензія спостерігається у 95% осіб з підвищеним артеріальним тиском. У інших 5% артеріальний тиск підвищено внаслідок різних захворювань – пошкодження паренхіми нирок, пухлина надниркової залози, захворювання аорти або ниркових артерій і багато іншого. Артеріальна гіпертензія – найбільш поширена патологія серцево-судинних захворювань. Станом на 2000 рік в Україні серед 17 млн. 963 тис. пацієнтів із серцево-судинним захворюванням гіпертонічна хвороба діагностовано у 7 млн. 645 тис. людей і ще у 193 тис. пацієнтів виявлена повторна гіпертензія.

Показання: Астенічні стани;

Астенічний синдром – стан, що проявляється підвищеною стомлюваністю і виснаженням, ослабленням чи втратою здатності до тривалого фізичного та розумового напруження. Астенічний синдром може бути конституційно зумовлений (психопатії астенічного типу), але може виникнути при

недостатньому харчуванні, вітамінній недостатності, надмірному фізичному і психічному навантаженні, при судинних, органічних, ендокринних захворюваннях, а також у період реконвалесценції перенесених інфекцій, інтоксикацій, травм. Для астеничного синдрому характерна афективна лабільність, підвищена збудливість, яка змінюється безсиллям (дратівливою слабкістю), гіперестезія – загострена чутливість до звукових, світлових, тактильних подразників. Часто виникають головний біль і порушення сну (підвищена сонливість вдень і безсоння вночі), а також різка зміна самопочуття, що залежить від зміни погоди.

Показання: Хронічної серцевої недостатності;

Хронічна серцева недостатність є загальним серцево-судинним захворюванням у всьому світі, яке, за оцінкою, шкодить здоров'ю 23 мільйонів людей. Хронічна серцева недостатність найпоширеніша серед людей похилого віку і очікується, що її поширеність зростатиме зі старінням населення у всьому світі. В більшості регіонів світу, середній вік пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю становить  $\geq 60$  років, проте в Африці і Південно-Східній Азії середній вік пацієнтів становить відповідно лише 52 і 54 роки. Середня тривалість перебування в лікарні найбільша в західному регіоні Тихого океану (23 дні) і найменша в Південно-Східній Азії (3 дні); середній показник у всьому світі становить 10 днів. 19 серед расових і етнічних груп в Сполучених Штатах, у чоловіків і жінок афроамериканської раси більше поширена хронічна серцева недостатність (4.1% і 3.0%, відповідно), ніж у європеїдної (2.5% і 1.8%) і американців мексиканського походження (1.9% і 1.1%). Довготривалі дослідження за даними спостережень показали, що частота хронічної серцевої недостатності збільшується зі старінням і, як правило, нижча у жінок, ніж у чоловіків.

Показання: Хронічні обструктивні захворювання легень;

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЛЗ) – поширене захворювання, яке можна попередити та лікувати, що характеризується стійким, зазвичай прогресуючим, обмеженням прохідності дихальних шляхів, та асоціюється із підвищеною хронічною запальною відповіддю дихальних шляхів та легень на дію шкідливих часток та газів. Тяжкість перебігу захворювання в окремих пацієнтах обумовлена його рецидивом та наявністю супутніх захворювань.

Захворювання викликається головним чином палінням. Інший фактор, зокрема професійні чинники ризику, також можуть сприяти розвитку ХОЛЗ. Часто виникають загострення, коли симптоми швидко та тривало погіршуються,

що виходить за межі повсякденної варіабельності. На ХОЛЗ страждає від 8 до 22% дорослих у віці 40 років і більше.

За результатами великих скринінгових досліджень поширеність ХОЛЗ більша у курців, ніж у некурців, у людей старше 40 років більше, ніж у молодих, у чоловіків більше, ніж у жінок. ВООЗ передбачає, що до 2020 року ця патологія з 12 місця найпоширеніших у світі захворювань посяде 5-те місце, як причина смертності – з 6-го підніметься на 3-тє а за соціально-економічними збитками – займе 5-тє місце. За даними ВООЗ, ХОЛЗ забирає в 2 рази більше життів, ніж рак легень і щорічно у всьому світі від цієї патології помиримуть 10 мільйонів курців.

Показання: Легеневої гіпертензії;

За даними епідеміологічного дослідження, в якому легенева гіпертензія визначалася при ехокардіографії обстеженні, із 480 пацієнтів, у яких був підвищеним систолічний тиск в легеневій артерії, 78% мали захворювання серця, 10% – захворювання легень, 3,5% – ЛАГ, 1,5% – тромбоемболію легеневої артерії. За даними американського реєстру середній вік пацієнтів з ІГЛ в 1981 році складав  $36 \pm 15$  років. ЛАГ тепер діагностується більш часто у людей похилого віку, у зв'язку з чим середній вік хворих вперше діагностовано коливається від  $50 \pm 14$  та  $65 \pm 15$  років. Хоча вважається, що жінки значно частіше, ніж чоловіки мають ЛАГ, в різних реєстрах, у зв'язку із великою кількістю людей похилого віку, це співвідношення дуже різниться. Поширеність легеневої гіпертензії при хронічній серцевій недостатності збільшується із збільшенням функціонального класу. До 60% пацієнтів із значним зниженням систолічної функції лівого шлуночку та до 70% пацієнтів із діастолічною дисфункцією лівого шлуночка можуть мати легеневу гіпертензію.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Аргілайф, розчин оральний, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини – L-аргініну аспартат.

Докладного розгляду заслугоує метааналіз, який резюмував раніше проведених досліджень L-аргініну при АГ. *Dong J.Y. et al.*, ідентифікували 11 рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих досліджень, які були опубліковані в період 1996-2010 рр. за участю загалом 387 пацієнтів. Статичний аналіз показав, що застосування доз аргініну в діапазоні від 4 г/добу до 24 г/добу протягом 2-24 тижнів асоціювалося зі зниженням САТ на  $\sim 5,39$  мм рт. ст. і ДАТ на 2,66 мм рт. ст. ( $p < 0,001$  для обох груп).

За результатами дослідження за участю 80 хворих віком 40-65 років з артеріальною гіпертензією з підвищенням артеріального тиску (АТ) від легкого до помірного ступеня, які не отримували антигіпертензивних препаратів та отримували дієтичний продукт (2,4 г L-аргініну, 3 мг вітаміну В<sub>6</sub>, 0,4 мг фолієвої кислоти, 2 мкг вітаміну В<sub>12</sub>) 2 рази на добу протягом 3 місяців, виявлено значуще поліпшення функції ендотелію ( $p=0,0349$ ), зниження рівня гомоцистеїну ( $p=0,0001$ ) і зниження САТ ( $p<0,0001$ ). Також виявлено тенденцію до зниження ДАТ ( $p=0,093$ ), що підтверджує ефективність, безпеку та переносимість L-аргініну для поліпшення серцево-судинного здоров'я.

Проспективне, рандомізоване подвійне сліпе дослідження показало прямий зв'язок між використанням L-аргініну в дозі 2 г або 4 г 3 рази на добу та зниженням АТ у 54 хворих на гіпертонічну хворобу. Пацієнти з гіпертонічною хворобою, які отримували L-аргінін у дозі 12 г/добу, мали нижчі САТ і ДАТ.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Препарат застосовується лише дорослим. Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності.

Немає даних щодо застосування у дітей до 18 років.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Реакції гіперчутливості</b>	Обмеження застосування лікарського засобі пацієнтам з відомими реакціями гіперчутливості на компоненти препарату.	Не застосовувати пацієнтам. У випадку виникнення реакцій гіперчутливості, припинити застосування препарату та звернутись до лікуючого лікаря.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Взаємодії з іншими лікарськими засобами	Зазвичай препарат переноситься добре. Призначення препарату здійснювати з урахуванням усіх можливих взаємодій із іншими лікарськими засобами зазначених у діючій інструкції для медичного застосування.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<b>Застосування пацієнтами до 18 років</b>	Немає даних щодо застосування пацієнтами до 18 років.
<b>Застосування у період годування груддю</b>	Немає даних щодо застосування у період годування груддю.

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

До препарату ЛЗ Аргілайф, розчин оральний, додається інструкція для медичного застосування, що містить 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.

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

Дослідження лікарського засобу Аргілайф, розчин оральний, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

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

План управління ризиками для лікарського засобі Аргілайф, розчин оральний, надається вперше.