

## VI.2 Елементи резюме для громадськості

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

#### **Атрофія піхви внаслідок дефіциту естрогенів (вагініт, старечий вульвовагініт, свербіж вульви, крауроз вульви тощо).**

Атрофія піхви - поширений і недостатньо вивчений стан, пов'язаний зі зниженням рівня естрогену - гормону, який відіграє різні ролі в організмі жінки. Симптоми включають сухість, подразнення, болючість, почастищення сечовипускання, нетримання сечі. Атрофія піхви внаслідок дефіциту естрогену може спричинити наступні розлади:

- *Вагініт.* Атрофічний вагініт - це запалення піхви внаслідок витончення та зморщування тканин, а також зниження рівня естрогену. Поширеність атрофічного вагініту серед жінок різного віку може становити до 49%.<sup>5</sup>
- *Старечий вульвовагініт.* Атрофія піхви може виникнути в будь-який час життєвого циклу жінки, хоча найчастіше в постменопаузі, під час якої поширеність наближається до 50%. Навіть приймаючи системні естрогени, від 10% до 20% жінок можуть мати залишкові симптоми вагінальної атрофії.<sup>7</sup>
- *Свербіж у піхві.* Багато жінок відчувають свербіж і біль, особливо в період постменопаузи. До 30% жінок у перименопаузі та ранній постменопаузі, а також більша частка жінок старшої менопаузи відчувають ці ускладнення.<sup>4</sup>
- *Крауроз вульви.* Крауроз вульви - це хронічне запальне захворювання, яке вражає жінок різного віку. Поширеність краурозу вульви у жінок в постменопаузі становить до 54%.<sup>3</sup>

#### **Затримка загоєння піхви, шийки матки та вульви після пологів, операцій, фізіотерапії.**

- *Травма промежини після пологів* може призвести до короткострокових та довгострокових ускладнень для матері. Частота травми промежини після пологів становила 84,3%<sup>1</sup> Частота інфікування ран, пов'язаних з травмою промежини під час пологів, коливалася від 0,1% до 23,6%, а частота дегісценції ран - від 0,21% до 24,6%.<sup>6</sup>
- Загальна частота ускладнень після хірургічних втручань на вульві була на рівні 26,7%.<sup>2</sup>
- *Фізіотерапія в лікуванні вагінальної травми.* Фізіотерапія може допомогти жінкам на цьому етапі їхнього життя, полегшуючи симптоми та покращуючи якість життя після травми піхви.<sup>8</sup> За даними ретроспективного госпітального когортного дослідження, частота тяжких травм промежини становить 3% (5,4% для первинних травм та 1,7% для мультипарафілій).<sup>9</sup>

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Урогенітальні симптоми, спричинені дефіцитом естрогену, є поширеною проблемою, яка погіршує якість життя та сексуальність. Потенційно кожна третя жінка в постменопаузі може отримати користь від вагінальної естрогенної терапії, але страх системної абсорбції обмежує її використання. Проместрин, що застосовується вагінально для полегшення вагінальної атрофії, є місцево ефективним естрогеном, який не виявляє системних естрогенних ефектів. Таким чином, він може бути варіантом першої лінії для тих, кому необхідна мінімальна або, в ідеалі, повна відсутність вагінальної абсорбції. У літературі є мало даних, в основному це невеликі, відкриті, короткотривалі дослідження, а також нечисленні рандомізовані контрольовані дослідження. Після тривалого досвіду

перебування на ринку (майже 40 років) і мільйонів виписаних рецептів, побічні ефекти дуже рідко реєструвалися в даних фармаконагляду, тоді як ефективність для полегшення атрофії була хорошою.

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

Проместрин не новий, але добре зарекомендований препарат (більше 10 років на ринку). Застосування добре вивчене, має визнану ефективність і прийнятну безпеку.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Алергія, свербіж у місці введення та подразнення у місці введення є відомими побічними реакціями при застосуванні проместрину (частота - дуже рідко).	Застосування згідно з рекомендаціями, викладеними в ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ проместрину протипоказане пацієнтам з відомою гіперчутливістю до проместрину. Ризик розвитку гіперчутливості, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу, можна контролювати шляхом спостереження за пацієнтами та вживанням звичайних запобіжних заходів, пов'язаних з гіперчутливістю.
Застосування у період годування груддю	Проместрин протипоказаний для застосування під час годування груддю.	Застосовувати відповідно до рекомендацій, викладених в ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ лікарського засобу.
Застосування у пацієнтів з естрогензалежним раком (наприклад, молочної залози, ендометрія)	Вважається, що низькі дози місцевої вагінальної естрогенної терапії через обмежену системну абсорбцію мають незначний вплив на молочні залози або взагалі не впливають на них. Немає жодних доказів проліферації ендометрію у жінок, які отримували місцеві естрогенні препарати протягом 6-24 місяців.	Застосовувати відповідно до рекомендацій, викладених в ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ лікарського засобу застосування проместрину протипоказане пацієнткам з естрогензалежними видами раку (наприклад, молочної залози, ендометрія).

**Важливі потенційні ризики**

Відсутні.

**Відсутня інформація**

Відсутні.

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

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

Заходи, наведені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Проместрин 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**

**Версія:** 1.1

**Дата:** 21/12/2020

**Проблеми безпеки:** Немає змін у переліку проблем безпеки.

**Коментарі:** Відповідно до зауважень ДЕЦ МОЗ України (лист №12286/16Ф від 10.09.2020) оновлено розділ VI.2.1.