

---

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Глюкованс (метформіну гідрохлорид, глібенкламід)

### VI.2 Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Цукровий діабет — це захворювання, яке характеризується високим вмістом цукру в крові (гіперглікемія). Цукровий діабет 2-го типу є найпоширенішим типом діабету і зазвичай його можна лікувати за допомогою зміни раціону харчування і способу життя та медикаментозної терапії, хоча іноді він може вимагати застосування інсуліну. Кількість людей, хворих на цукровий діабет, постійно зростає. За розрахунками 1 із 11 людей віком від 20 до 79 років мають діабет. Цукровий діабет 2-го типу частіше виникає у віці 40 років у чоловіків, ніж у жінок. Існує низка факторів, що підвищують ризик виникнення діабету. До них відносяться відсутність фізичних вправ, надмірна вага, певні ліки та хвороби, а також вагітність. Ризик розвитку діабету зростає у людей, у яких є близький родич (батьки, брат чи сестра) хворий на діабет.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Глюкованс® — це комбінація в одній таблетці двох основних протидіабетичних сполук, метформіну і глібенкламіду, які мають сильну доказову базу і підтвердження тривалим використанням у всьому світі. Обидва лікарські засоби є стандартом лікуванням з доведеним позитивним балансом користі і ризику, і оскільки вони працюють по-різному, їхні ефекти зниження рівня глюкози в крові є адитивними.

Інсулін — це гормон, який дозволяє тканинам організму отримувати глюкозу з крові та використовувати її для виробництва або зберігання енергії для майбутнього використання. Пацієнти з цукровим діабетом 2 типу (тобто неінсулінозалежним діабетом) не виробляють достатньої кількості інсуліну в підшлунковій залозі або їхній організм не реагує належним чином на продукований їм інсулін. Це призводить до підвищення рівня глюкози в крові вище норми. Метформін і глібенкламід допомагають знизити рівень цукру в крові до нормального, оскільки вони націлені на ці два основні дефекти, що спостерігаються у хворих на цукровий діабет.

Результати клінічних випробувань порівняно з референтними препаратами при лікуванні цукрового діабету 2 типу у пацієнтів, які недостатньо контрольованих самою лише дієтою або фізичними вправами або монотерапією, продемонстрували, що терапія фіксованими комбінаціями забезпечує більший ефект при одночасній регуляції рівня глюкози, що відзначається навіть у низьких дозах. Тим не менш, важливо також дотримуватися інших заходів способу життя, таких як фізичні вправи і зниження ваги.

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

Існує багаторічний досвід застосування як метформіну, так і глібенкламіду, в тому числі при їх спільному застосуванні; тому немає жодних конкретних невідомих даних про цю комбінацію. Враховуючи багаторічний досвід застосування метформіну і глібенкламіду, можна зробити висновок, що обидва засоби є однаково ефективними і мають сприятливе співвідношення користь/ризик у будь-якій популяції пацієнтів, в якій вони схвалені до застосування.

---

## VI.2.4 Резюме проблем безпеки

### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Лактацидоз (надмірний вміст кислоти в крові) є рідкісним, але серйозним захворюванням, яке починається з таких симптомів, як блювання та біль в шлунку з м'язовими спазмами, загальним поганим самопочуттям з важкою втомою і утрудненим диханням	Лактацидоз виникає рідко, але ризик його розвитку зростає за наявності інших факторів, таких як неконтрольований діабет, тривале голодування або надмірне вживання алкоголю, дефіцит рідин в організмі (зневоднення) через тяжку діарею або блювання, печінкові проблеми та будь-які медичні стани, при яких зменшується постачання кисню в певні частини тіла (наприклад, гострі серйозні захворювання серця). Ризик також зростає, якщо нирки не працюють належним чином.	Уникнення факторів ризику допоможе знизити ризик. Прийняття рішення щодо подальшого застосування Метформіну потребує проведення регулярних аналізів крові для перевірки достатньо належної роботи нирок. Будь-який пацієнт з симптомами, що можуть стосуватися лактацидозу, повинен негайно припинити прийом метформіну і звернутися до свого лікаря або у лікарню.
Зниження функції нирокважкого ступеня	У разі неналежної роботи нирок (ШКФ <30 мл/хв) метформін може підвищувати ризик розвитку лактацидозу і тому не має використовуватися	Прийняття рішення щодо подальшого застосування метформіну потребує проведення регулярних аналізів крові для перевірки достатньо належної роботи нирок, а також коригування дози метформіну залежно від рівня ниркової функції пацієнта
Супутнє застосування внутрішньовенного йодовмісного контрасту	Внутрішньовенне введення йодовмісного контрасту може пошкодити нирки, і у разі гострого порушення функції нирок зростає ризик розвитку важкого захворювання під назвою лактацидоз	Застосування метформіну/глібенкламіду слід припинити до або під час введення контрасту та поновити лише після того, як буде зрозуміло, що нирки не ушкоджені.
Гіпоглікемія (рівень цукру в крові нижче нормального рівня)	Передозування глібенкламіду або комбінації глібенкламіду з деякими лікарськими засобами може викликати гіпоглікемію. Низький рівень цукру в крові може викликати такі симптоми, як тремтіння, пітливість і нервозність. Ці симптоми зазвичай усуваються прийомом цукру у будь-якому вигляді та вживанням їжі, щоб запобігти повторенню симптомів. У довгостроковій перспективі можливі такі ускладнення, як збільшення ваги, проблеми з серцем та інсульт.	Важливо дотримуватися рекомендацій дієтолога, регулярно займатися фізичними вправами і регулярно контролювати рівень глюкози в крові згідно з рекомендаціями лікуючого персоналу.
Гемолітична анемія — це форма анемії, викликані гемолізом, аномально великим	Гемолітична анемія — це стан, при якому еритроцити руйнуються і видаляються з	При дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (Г6ФДГ) в еритроцитах відсутній важливий

<p>розпадом еритроцитів в кровоносних судинах або в інших частинах людського організму.</p>	<p>кровотоку ще до того, як закінчиться їхня нормальна тривалість життя. Еритроцити утворюються в кістковому мозку. Вони живуть в кровотоці близько 120 днів, а потім вмирають. Коли клітини крові вмирають, кістковий мозок виробляє більше клітин крові, щоб замінити їх. Проте при гемолітичній анемії кістковий мозок не може виробляти еритроцити досить швидко, щоб задовольнити потреби організму.</p> <p>Існує багато хвороб, станів і факторів, які можуть призвести до руйнування еритроцитів в організмі. Однією з причин можуть бути такі препарати, як метформін. Ознаки і симптоми гемолітичної анемії залежатимуть від типу і тяжкості захворювання. Люди з легким ступенем гемолітичної анемії часто не мають жодних ознак або симптомів. Більш важка гемолітична анемія може викликати безліч ознак і симптомів, і вони можуть бути серйозними. Гемолітична анемія може призвести до багатьох проблем зі здоров'ям, таких як втома, біль, нерегулярне серцебиття (аритмія), збільшене серце і серцева недостатність, а також підвищений рівень білірубіну із жовтяницею</p>	<p>фермент, що називається Г6ФДГ. Г6ФДГ є частиною нормальних хімічних процесів всередині еритроцитів. При дефіциті Г6ФДГ, якщо еритроцити вступають в контакт з певними речовинами в кровотоці, такими як метформін/глібенкламід, відсутній фермент змушує клітини розриватися (лопатися) і вмирати.</p>
---	--	---

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Лейкоцитокластичний васкуліт	При використанні деяких препаратів може виникнути певний тип шкірної реакції. Вона зазвичай виникає у вигляді висипу з пухирцями або червоними плямами на ногах, але також може з'явитися на інших частинах тіла. В окремих випадках висип може бути пов'язаний з іншими проблемами суглобів, нирок, травної системи та нервової системи. Він зазвичай зникає, коли припиняється застосування препарату. Хоча було отримано декілька повідомлень про таке явище у пацієнтів, які приймали метформін, незрозуміло, чи метаформін викликав таку реакцію чи вона була спричинена іншими лікарськими засобами або іншими захворюваннями, на які страждав пацієнт.

---

## **Відсутня інформація**

Метформін і глібенкламід використовуються вже протягом багатьох років. Проте даних про застосування препарату у дітей недостатньо, тому його застосування не може бути рекомендовано дітям і підліткам.

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

Інструкція з медичного застосування лікарського засобу надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам і пацієнтам детальну інформацію про те, як застосовувати препарат, а також про ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, що містяться в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### **VI.2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді**

#### **Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку**

<b>Дослідження/захід (у т.ч. номер дослідження)</b>	<b>Мета</b>	<b>Досліджувана проблема безпеки/ефективності</b>	<b>Статус</b>	<b>Дата надання проміжних і заключного звітів</b>
Відсутні	Н/з	Н/з	Н/з	Н/з

#### **Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Незастосовно

---