

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БЛОКМАКС ДУО

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 200 мг ібупрофену та 500 мг парацетамолу)

6.2 *Складові для загальнодоступного резюме*

6.2.1 **Огляд епідеміології захворювання**

Біль різного походження

За даними Міжнародної асоціації з вивчення болю, в усьому світі від болю страждає кожен п'ятий дорослий. За даними Національного дослідження здоров'я та добробуту (2008) підтверджується, що 49,7 мільйонів людей у Сполученому Королівстві (Велика Британія), Франції, Іспанії, Німеччині та Італії повідомили про той чи інший вид болю упродовж попереднього місяця. Про помірний біль повідомили 29,4 мільйона осіб, а про легкий біль – 9,0 мільйона осіб. 8,85% населення відчували щоденний біль, при цьому 4,70% повідомляли про помірний щоденний біль (Langley PC, 2011).

Дослідження за участю 10000 дітей у країнах Північної Європи показало, що загальна частка головного болю, болю в животі та болю в спині серед дітей віком 7-17 років становила 14,9, 8,3 та 4,7% відповідно. Найпоширенішою комбінацією болю був головний біль та біль в животі. Біль найчастіше виникав у дівчат (Grøholt EK et al., 2003).

Симптоми застуди та грипу

Незважаючи на легкі симптоми, віруси застуди є найпоширенішими інфекційними захворюваннями серед людей. Дорослі в середньому хворіють на застуду 2-4 рази на рік, а діти – 6-10 разів, залежно від віку та тривалості контакту. Деякі віруси, що уражають органи дихання, є причиною приблизно 50-70 відсотків усіх застуд (Roxas M and Jurenka J, 2007). Дослідження за участю норвезьких дітей віком від 4 до 5 років показало, що 48% хворіли на простудні захворювання більше двох разів упродовж року.

Грип – це захворювання органів дихання, що викликається в першу чергу вірусом грипу. У північній півкулі упродовж осені та зими грип вражає 5-15% населення. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я, у всьому світі щорічно внаслідок грипу реєструється близько 3-5 мільйонів випадків тяжкого захворювання та близько 290000-650000 смертей.

Гарячка

Гарячка є однією з найпоширеніших причин звернення до лікаря серед дітей, на неї припадає 15-25% консультацій у відділеннях первинної медичної допомоги та невідкладної допомоги (Barbi E et al., 2017). 20% гарячок у дітей не мають очевидної причини, і лише

невелика кількість може бути наслідком серйозної бактеріальної інфекції. набряк мозкових оболонок, легенева інфекція, інфекція сечовивідних шляхів, інфікування вірусами немовлят або дітей раннього віку, що викликають високу температуру з висипом і наявністю бактерій у крові, є серйозними причинами гарячки в немовлят і дітей раннього віку.

6.2.2 Резюме користі лікування

Біль різного походження

Мета дослідження за участю 892 учасників, проведеного Doherty M et al. (2011), було визначення ефективності Ібупрофену/Парацетамолу в пацієнтів з болем у колінному суглобі. На день 10 дві комбіновані таблетки (Ібупрофен 200 мг/Парацетамол 500 мг та Ібупрофен 400 мг/Парацетамол 1000 мг) ефективніше знеболювали, ніж Парацетамол.

Дослідження, проведене Elzaki WM et al. (2016), було спрямоване на оцінку ефективності Парацетамолу як окремо, так і в комбінації з 3 різними засобами для контролю зубного болю. У дослідженні було 4 групи медикаментозного лікування (одна з них одержувала Ібупрофен 600 мг + Парацетамол 1000 мг) і 1 група без медикаментозного лікування.

Комбінація Ібупрофену/Парацетамолу зменшувала біль після операції ефективніше, ніж будь-які інші лікарські засоби та альтернативний варіант без ліків.

Ostojic P et al. (2017) оцінювали, чи є комбінація Ібупрофену та Парацетамолу більш ефективною, ніж Ібупрофен як монотерапія, при лікуванні сильного болю в попереку. 80 дорослих пацієнтів з сильним болем у попереку були розділені на дві групи:

- у першій групі 40 пацієнтів одержували Ібупрофен 400 мг тричі на день.
- пацієнти другої групи (n=40) одержували комбіновану таблетку Ібупрофену 200 мг плюс Парацетамол 325 мг тричі на день упродовж трьох днів. Зменшення болю наприкінці періоду лікування було більшим у пацієнтів, які одержували комбіновану терапію, ніж у пацієнтів, які одержували лише Ібупрофен.

Ефективність в знятті симптомів застуди та грипу, болю в горлі, гарячки

Нау AD et al. (2008) досліджували, чи комбінація Парацетамолу з Ібупрофеном перевершує будь-який засіб, введений як монотерапія, в збільшенні часу без гарячки та полегшенні дискомфорту, пов'язаного з гарячкою в дітей. Комбінована терапія знижувала температуру на 23 хвилини швидше, ніж Парацетамол.

6.2.3 Невідомі дані, що стосуються користі лікування

Не застосовується.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Не застосовується

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про продукт (Інструкція щодо застосування), в якій лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я зазначають докладну інформацію про те, як застосовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 План запланованих післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень в плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (разом з номером дослідження)	Завдання	Розглянуті проблема безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Зведене резюме змін до Плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки це перший ПУР для продукту.