

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СОРМІН®,
порошок для оральної суспензії, 3 г

DIOSMECTITE

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Щорічно у світі реєструється від 1,7 до 2,7 млрд випадків *гострої діареї (ГД)*, з яких понад 2 млн є летальними. Майже три чверті смертей через ГД в усьому світі припадає на дітей віком до п'яти років та дорослих старше 70 років. Захворювання, що супроводжуються діареєю, є п'ятою провідною причиною смерті в країнах, що розвиваються, однак доволі високою є частота виникнення ГД і в європейських країнах. У понад 90 % випадків ГД зумовлена гострими кишковими інфекціями (ГКІ). У розвинених країнах домінують вірусні діареї, які становлять близько 70 %, тоді як бактеріальні складають 10–20 %, а протозойні – менше 10 %. Для країн, що розвиваються, навпаки, характерне переважання бактеріальних діарей (50–60 %) і діарей, викликаних найпростішими (10–15 %), а частка вірусних діарей становить 35 %. В Україні поширеність діарей серед дітей становить 65–70 % від загальної кількості захворілих.

Хронічна функціональна діарея (ХФД) у дорослих є функціональним порушенням, яке обумовлене наявністю супутніх захворювань та характеризується різноманітням факторів ризику. За різними даними, на ХФД страждає від 1 до 5 % населення світу. Причини виникнення захворювання пов'язані з соціально-економічним статусом особи. Так, особи з нижчим соціально-економічним статусом частіше страждають від хронічних бактеріальних, мікобактеріальних і паразитарних інфекцій, тоді як люди середнього та високого соціально-економічного статусу частіше страждають від синдрому подразненого кишечника (СПК), запальних захворювань кишечника та синдромів мальабсорбції. ХФД є однією з найпоширеніших причин звернення до гастроентерологічної клініки, більше 40 % випадків трапляються у людей старше 60 років. При ХФД зростає ризик поступового зневоднення організму та загрозливих для життя захворювань і смерті, особливо в осіб молодого та похилого віку, однак частота смертності від цього захворювання досить низька.

Біль у животі вважається одним із найпоширеніших симптомів, з яким звертаються пацієнти до лікарів-гастроентерологів. У близько 90 % випадків він пов'язаний із функціональними захворюваннями кишечника, до яких відносять СПК, функціональне здуття, функціональний закреп, функціональну діарею та неспецифічний функціональний кишковий розлад. Функціональні захворювання кишечника хоч раз у житті мають більше половини населення у західних країнах. Найчастіше серед них зустрічається СПК, який у 100 % випадків супроводжується больовим синдромом. У розвинених країнах Європи, Америки, Японії, Китаї поширеність СПК сягає 30 %. У таких країнах, як Таїланд, вона становить 5 %, а в Ірані – лише 3,4 %. Точних даних щодо поширеності захворювання в Україні немає. Функціональні захворювання кишечника значно знижують якість життя, асоціюються з депресією та суїцидальними думками, а пацієнти мають підвищену частоту інвазивних процедур та хірургічних втручань. Незважаючи на це, їх виникнення не пов'язане з підвищенням смертності.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Ряд досліджень показали, що застосування діосмектиту скорочує тривалість діареї та зменшує частоту випорожнень через 2 дні терапії у дітей з легкою та помірною ГД. Зокрема, в одному із досліджень, із залученням 804 дітей, прийом діосмектиту (3 або 6 г/день) разом із регідратаційною терапією суттєво зменшив частоту випорожнень, а також покращив консистенцію стільця, порівняно із застосуванням лише оральної регідратаційної терапії.

В інших дослідженнях (із залученням 602 дітей із ГД віком від 1 до 36 місяців) було оцінено ефективність діосмектиту порівняно з регідратаційною терапією. Встановлено, що діосмектит значно зменшив клінічні прояви ГД, особливо серед дітей, хворих на ротавірусну інфекцію.

Результати метааналізу 13 рандомізованих клінічних досліджень (КД) (загалом 2164 дітей віком від 1 до 60 місяців), в яких ефективність діосмектиту (тривалість терапії 3 дні) порівнювали із плацебо, показали, що діосмектит значно зменшив тривалість ГД і підвищив рівень одужання на 5-й день.

Також ефективність (порівняно з плацебо) застосування діосмектиту (тривалість терапії 4 дні) було оцінено у дорослих пацієнтів (n=346), які мали щонайменше три водянисті випорожнення на добу. Встановлено, що середній час до одужання становив 53,8 години (діапазон [3,7–167,3]) для діосмектиту (n=166) проти 69,0 годин [2,2–165,2] для плацебо (n=163).

При порівнянні ефективності терапії діосмектитом (n=25) чи лоперамідом (n=25) у дорослих пацієнтів із ХФД (терапія тривала 2 тижні) було встановлено, що сильніший вплив на супутній біль (p<0,05) і здуття живота (p<0,01) мав діосмектит. Лоперамід був більш ефективний щодо нудоти, анорексії та блювання.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Не встановлені дані щодо безпеки та ефективності застосування *діосмектиту* в дітей віком до 2 років, вагітних жінок та жінок, які годують грудьми.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

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

ЛЗ Сормін® має інструкцію для медичного застосування (ІМЗ), що містить інформацію про застосування ЛЗ, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей ЛЗ не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

Не застосовно.

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ Сормін® у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

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

Не застосовно.

Ця версія плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Сормін® згенерована вперше та подається в рамках процедури його реєстрації.