

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

### **VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

#### ***гострий і хронічний вірусний гепатит В (середньотяжкі і тяжкі форми)***

Гострі вірусні гепатити не мають тенденції до зменшення, більш того, в ряді районів вони частішають. За даними США на 57 557 випадків (0,025% від популяції) захворювань на гострий вірусний гепатит: 45% до гострого вірусного гепатиту В.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), 257 мільйонів людей хронічно інфіковані вірусом гепатиту В. Хронічний перебіг розвивається приблизно у 70-80% хворих.

Поширеність гепатиту В є найвищою в країнах Африки, розташованих на південь від Сахари, і в країнах Східної Азії, де хронічно інфіковані від 5% до 10% дорослого населення. Висока поширеність хронічних інфекцій також виявлена в районі Амазонки і в південних частинах Східної і Центральної Європи. На Близькому Сході і в Індостані, за остаточною оцінкою, хронічно інфіковані 2% -5% всього населення. Серед населення Західної Європи і Північної Америки хронічно інфіковані менше 1%. (Пік захворюваності припадає на вікові групи 20-49 років) [ВООЗ 2017.].

За даними Міністерства охорони здоров'я України, станом на початок 2016 року, в Україні на обліку стояло 20258 осіб з гепатитом В. [МОЗ України 2016.].

#### ***хронічний гепатит С***

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у всьому світі хронічною інфекцією гепатиту С страждають 71 мільйон людей, щорічно інфікуються 3-4 млн людей [ВООЗ 2017.].

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ - ред.) В Україні до 8% населення живе з вірусом гепатиту С. У 80% хворих цей вірус виявляють вже на хронічній стадії [МОЗ Україна 2015.].

Всього в країнах Східної Європи і Центральної Азії налічується приблизно 9,1 млн. людей, що живуть з гепатитом С (до 5% від загального числа людей з гепатитом С)

Рівень захворюваності в різних регіонах світу коливається: від 0,6-1,4% в США і до 4-5% в африканських країнах.

#### ***Гострі і хронічні септичні захворювання вірусної природи***

Герпетичний енцефаліт найбільш поширений в західних і східних півкулях землі. Складає близько 20 % в структурі вірусних енцефалітів. Частота 2-2,5 випадків на 1 млн населення в рік [Деконенко Е.П. 2011.].

#### ***герпетичні інфекції різної локалізації (оперізувальний лишай, множинні шкірні герпетичні висипання, генітальна герпетична інфекція)***

*Оперізувальний лишай* - частота захворювання варіюється від 12 до 15 на 100 000 чоловік у віці 60-75 років. У деяких хворих (близько 2% серед хворих з нормальним імунітетом і у 10% хворих з імунодефіцитами) захворювання виникає повторно [Anne, L. 2007.].

У Великобританії захворюваність оперізувальним лишаєм була на рівні менше 2 випадків на 1000 наявного населення у віці до 50 років, 5-7 випадків на 1000 осіб у віці 50-79 років і досягала 11 випадків на 1000 населення 80 років і старше. За оцінками фахівців, щорічно оперізуючий лишай переносять 300-500 тисяч американців [Новиков, А.И. 2012.].

*Герпес шкіри* - досить поширене захворювання, яким перехворіло понад 90% дорослого населення. За оцінками, в усьому світі вірусом простого герпесу інфіковані близько 3,7 мільярди чоловік у віці до 50 років (67% населення) [ВОЗ 2017.].

Поширеність інфекції простого герпесу, за розрахунками, була найвищою в Африці (87%) і найнижчою в країнах Америки (40-50%) [ВОЗ 2017.].

За даними сучасної статистики, *генітальним герпесом* в тій чи іншій формі хворіють близько 20% всього дорослого населення нашої планети.

В країнах Західної Європи генітальна герпетична інфекція перевищує 80 випадків на 100 тис населення, а в США наближається до 200 випадків на 100 тис жителів. За даними американських дослідників, близько 30 млн дорослих у США страждають рецидивуючим генітальним герпесом, і щороку реєструється ще приблизно 500 тис нових випадків захворювання. Вважається, що в розвинених країнах генітальний герпес може страждати 10-20% дорослого населення. У численних дослідженнях на загальній популяції показано, що рівень захворюваності на генітальний герпес збільшується з віком: одиничні випадки генітального герпесу виявляються в групі хворих у віці 0-14 років; найвища захворюваність генітальним герпесом реєструється у віковій групі 20-29 років; другий пік захворюваності припадає на 35-40 років [Масюкова С.А., Владимірова Е.В., Покровская С.Б., 2000.].

#### ***папіломатоз гортані***

Згідно зі статистикою, на кожних 100,000 дорослих доводиться 2 випадки захворювання папіломатозом гортані [Свистушкин В.М., Волкова К.Б. 2015.].

В США реєструють від 1500 до 2500 нових хворих щорічно гортані [Свистушкин В.М., Волкова К.Б. 2015.].

***злюкисній меланомі, увеальній меланомі, нирково-клітинній карциномі, поверхнево локалізованому раку сечового міхура, раку яєчника та молочної залози, саркомі Капоші на тлі ВІЛ-інфекції, хронічному мієлолейкозі, волосато-клітинному лейкозі, неходжкінських лімфомах, базальноклітинній карциномі, Т-клітинній лімфомі шкіри (грибоподібному мікозі).***

*Злюкисні меланоми:* За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я щорічно в світі реєструється близько 132 000 нових випадків меланоми.

Темп приросту в США - 4%. У Європі найбільша захворюваність відзначається в Скандинавських країнах, мінімальна - в державах Середземномор'я. Найчастіше меланома шкіри розвивається серед населення зі світлою шкірою.

Частота захворюваності на *увеальну меланому* в середньому становить 1 випадок на 5 млн. населення. Підвищений ризик розвитку увеальної меланоми у людей з вродженим мелацитозом і мелацитомой хориоїдеї. Середній вік пацієнтів з меланою хориоїдеї становить 45-50 років. Увеальна меланома становить 15% від меланом всіх локалізацій і майже 85% від усіх внутрішньоочних новоутворень.

Статистика *увеальної меланоми* в США 4% , в Росії 3,9%.

У світі щорічно реєструється 250 тис. осіб хворих на *нирково-клітинну карциному*. Нирково-клітинна карцинома є розповсюдженим онкологічним захворюванням, що становить 3 % від усіх злюкисних новоутворень у дорослих і 85 % від усіх первинно злюкисних пухлин нирки.

*Рак сечового міхура* зустрічається досить часто, в 70% випадків всіх новоутворень сечовивідних органів, з якими стикається урологія в своїй практиці. У структурі загальної онкопатології частка раку сечового міхура складає 2-4%. Серед злюкисних пухлин різних локалізацій по частоті розвитку рак сечового міхура займає 11-е місце у жінок і 5-е у

чоловіків. Рак сечового міхура частіше зустрічається у жителів індустріально розвинених країн; вік хворих переважно старше 65-70 років.

В США захворюваність *раком сечового міхура* - близько 60 тис. осіб.

Ризик захворіти на *рак яєчників* протягом життя становить 1:71.

Рак яєчників складають 6-8% всіх онкологічних захворювань і 20-25% серед злоякісних пухлин жіночих статевих органів, причому рак яєчників становить близько 80% всіх пухлин придатків. Щороку в світі реєструється понад 225 тисяч нових випадків раку яєчників.

У країнах Західної Європи захворюваність на *рак яєчників* становить 18000 на 1000 представниць жіночої статі. У РФ щорічно діагностують рак яєчників у 11000 жінок, в Білорусі - в 80000. Ця патологія становить 5% в структурі захворюваності онкологічними захворюваннями. У Великобританії захворюваність на рак яєчників склала в 2012 році 7000 осіб. У день виявляли 19 нових випадків захворювання. Це 2% від усіх нових випадків раку. У всьому світі в 2012 році зареєстровано 239000 нових випадків раку яєчників.

*саркомі Капоші на тлі ВІЛ-інфекції*: зустрічається 6 випадків на 1 мільйон осіб. Чоловіки майже в 10 разів частіше, ніж жінки, діагностуються з цим захворюванням.

Рівень захворюваності є найвищим серед чорношкірих людей і латиноамериканців.

*хронічному мієлолейкозі*: хронічний мієлолейкоз становить близько 15% від усіх лейкозів дорослих. Зустрічається в будь-якому віці, однак рідко розвивається у дітей до 10 років; медіана віку хворих - 45-55 років. ХМЛ однаково поширений у чоловіків і у жінок.

*Волосатоклітинний лейкоз (ВКЛ)* становить приблизно 2% від усіх лейкозів дорослих і 8% від інших хронічних лімфопроліферативних захворювань. Цей вид лейкозу найчастіше зустрічається серед чоловіків середньої вікової групи (співвідношення чоловіків і жінок становить 2-4: 1, медіана віку - більше 50 років), проте відомі випадки захворювання в молодому (молодше 30-40 років) віці.

Захворюваність лімфогранулематозом (лімфомою Ходжкіна) складає 3- 4 нових випадків на 100000 населення на рік. Захворюваність неходжкінськими лімфомами складає 19 випадків на 100000 населення в чоловіків та 12 випадків на 100000 населення в жінок. неходжкінських лімфомах: Згідно з даними статистики в Україні таких хворих 4434 осіб. Приблизно 55000 нових випадків неходжкінських лімфом діагностується щорічно в США й приблизно 20000 смертей щорічно пов'язано із цим захворюванням. Пік захворюваності реєструється в пацієнтів старших за 65 років та у ВІЛ-інфікованих осіб у віці 20-40 років.

Частіше захворювання спостерігається в США, рідше – в Японії. Перший пік захворюваності припадає на 20-30 років, другий пік – після 50 років. Представники чорної раси хворіють рідше, ніж представники білої. Чоловіки складають 60-70% від усіх хворих.

Щорічно в США більш ніж у 2,8 мільйона чоловік діагностують *базальноклітинну карциному*. Він більше поширений у людей зі світлою шкірою, з інсоляцією в анамнезі і дуже рідко зустрічається у людей з темною шкірою.

Серед захворювань *T-клітинної лімфому шкіри (грибоподібному мікозі)* припадає близько 15% клінічних випадків. Найбільш поширена ця хвороба в країнах Азії, регіоні Карибського басейну. Захворюванню найбільш схильні люди похилого віку; у дітей і молодих лімфома цього типу зустрічається рідко. До групи ризику входять чоловіки.

## **VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Інтерферон - це білкова молекула, яка забезпечує противірусний імунітет. При цьому вона володіє неспецифічною активністю, тобто діють не на збудника якогось конкретного захворювання, а на всі вірусні частки в цілому. Якщо сказати узагальнено, то інтерферон - універсальний захисник організму, який починає діяти ще до того, як в роботу включаться інші ланки імунітету.

Противірусний ефект інтерферонів полягає в пригнічення синтезу вірусної РНК, пригнічення синтезу білків оболонки вірусу. Механізмом цього ефекту є активація внутрішньоклітинних ферментів, таких наприклад як протеїназа або аденілатсинтетаза. Протеїназа руйнує фактор ініціації синтезу білка з матричної РНК, що пригнічує білковий синтез. Аденілатсинтетаза - викликає синтез речовин руйнують вірусну РНК.

Імуномодуючий ефект інтерферонів - здатність регулювати взаємодію клітин беруть участь в імунній відповіді. Цю функцію інтерферони виконують, регулюючи чутливість клітин до цитокінів і експресію на мембранах клітин молекул головного комплексу гістосумісності I типу (ГКГ1). Посилення експресії ГКГ1 на вірус-інфікованих клітинах значно підвищує ймовірність того, що вони будуть розпізнані імунокомпетентними клітинами і еліміновані з організму. Найбільш вираженими імуномодуючими властивостями володіє ІНФ- $\gamma$ , будучи продуктом Т-лімфоцитів-хелперів I типу він разом з іншими прозапальних цитокінів активує макрофаги, Т-цитотоксичні лімфоцити, клітини-природні кілери (НК-клітини), пригнічує активність В-лімфоцитів, активує простагландинову і кортикостероїдну системи. Всі ці фактори підсилюють фагоцитарні і цитотоксичні реакції в зоні запального вогнища і сприяють ефективній елімінації інфекційного агента.

Крім противірусної дії інтерферон володіє протипухлинним захистом, тобто затримує проліферацію пухлинних клітин, а також імуномодуючу активність, стимулюючи фагоцитоз, природні кілери, регулюючи антитілоутворення В-клітинами, активуючи експресію головного комплексу гістосумісності.

## **VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ**

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- Застосування у період вагітності або годування груддю.
- Діти.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

## VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Застосування при підвищеній чутливості до компонентів препарату.</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій.	Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
<i>Тяжкі серцево-судинні захворювання</i>	Лікарський засіб протипоказаний при тяжких серцево-судинних захворюваннях (неконтрольована застійна серцева недостатність, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, важкі форми аритмії).	Лікаряю слід пильно стежити за проявами серцево-судинних захворювань.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Відповідних даних стосовно застосування інтерферону альфа-2b вагітним жінкам немає. Дослідження на тваринах показали токсичний вплив препарату на плід; потенційний ризик для людини невідомий. У період вагітності або годування груддю застосування препарату протипоказано. Жінкам репродуктивного віку необхідно застосовувати ефективні засоби контрацепції. Відомостей щодо виділення компонентів цього препарату з грудним молоком немає. Через можливий несприятливий вплив на дитину рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату треба приймати з урахуванням необхідності застосування препарату для матері.
<i>Діти</i>	Немає досвіду для застосування дітям.

#### **VI.2.5. РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ**

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків цей препарат не має.

#### **VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)**

##### **ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

##### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

#### **VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
-	-	-	-