

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Вітаміни — це основні органічні сполуки, які необхідні організму для нормальної життєдіяльності організму та благополуччя людини. Більшість із них має надходити з їжею, оскільки вони не утворюються в самому організмі. Вітаміни необхідні організму в малих дозах. Таким чином, отримання вітамінів з їжею у фізіологічних дозах зазвичай є достатнім, якщо харчування збалансоване, абсорбція в кишечнику не порушена, екскреція нормальна і якщо жодні основні захворювання або інші розлади не спричиняють потребу в більшій кількості вітамінів.

Багато харчових розладів зі шкідливим впливом на центральну та периферичну нервову систему є вторинними; вони обумовлені дефіцитом вітамінів, зокрема групи В.

Дефіцит тіаміну може призвести до розладів, які впливають як на центральну, так і на периферичну нервову систему. Енцефалопатія Верніке (WE) — це гостре, небезпечне для життя, але потенційно зворотне захворювання центральної нервової системи. Якщо WE не лікувати, стан прогресує до синдрому Корсакова (KS), що призводить до незворотного ураження головного мозку. Дефіцит тіаміну також може спричинити авітаміноз: сухий авітаміноз — це розлад периферичної нервової системи, пов'язаний із периферичною нейропатією, тоді як вологий авітаміноз — це серцево-судинний розлад, пов'язаний із серцевими проявами та набряком, що є вторинним до застійної серцевої недостатності.

Ізольований дефіцит піридоксину зустрічається зрідка. Недостатній рівень вітаміну В6 зазвичай пов'язаний із низькими концентраціями інших вітамінів групи В, як-от ціанокобаламін і фолієва кислота. Дефіцит піридоксину спричиняє зміни крові, проблеми зі шкірою та ураження нервів. Недоїдання або дієта, обмежена незбагаченими зерновими, підвищує ризик розвитку дефіциту піридоксину. Також є дані про те, що хоча дефіцит піридоксину може виникнути в осіб будь-якого віку, для літніх людей ризик є вищим.

Дефіцит ціанокобаламіну та зменшення його кількості в організмі розповсюджені в багатих країнах, зокрема серед осіб похилого віку, але найчастіше вони виявляються серед бідних верств населення в усьому світі. Відповідно до проведених досліджень, приблизно 10 % осіб похилого віку, які не перебувають у спеціальних закладах, мають дефіцит ціанокобаламіну. Дефіцит ціанокобаламіну проявляється у людини головним чином у формі розладів кровотворення, неврологічних/психіатричних розладів і епітеліальних змін у слизовій оболонці травного тракту.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Існує велика кількість досліджень, які свідчать на користь використання вітамінів В1, В6 і В12 для лікування та профілактики захворювань, пов'язаних із дефіцитом вітаміну В. Вітаміни групи В виявилися корисними в різних ситуаціях, пов'язаних із дефіцитом вітаміну В, наприклад, у хворих на рак шлунка після тотальної резекції шлунка, у пацієнтів

похилого віку або у пацієнтів із перніціозною анемією або мальабсорбцією кобаламіну з їжі.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Завдяки широкому використанню продукту в усьому світі з моменту першого схвалення в 1952 році (включаючи, за оцінками, понад 6238 мільйонів пацієнтів, які отримали препарат із 2001 року), значному обсягу даних клінічних випробувань і опублікованій літературі, ефективність комбінації тіамін+піридоксин+ціанокобаламін (Neurobion®) вважається доведеною для зареєстрованих показань.

VI.2.4 Зведена таблиця проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Неврологічні симптоми при тривалому лікуванні вітаміном В6	Нейропатія спостерігалася при тривалому прийомі (довше 6–12 місяців) добових доз вітаміну В6 понад 50 мг, а також при короткотривалому прийомі (довше 2 місяців) понад 1 г вітаміну В6 на добу.	Як зазначено в RSI для продукту, при появі ознак периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) слід переглянути дозування та припинити прийом препарату в разі потреби. При тривалому прийомі рекомендований постійний моніторинг.

Важливі потенційні ризики

Комбінація тіамін+піридоксин+ціанокобаламін (Neurobion®) не пов'язана з потенційними ризиками.

Відсутня інформація

Для комбінації тіамін+піридоксин+ціанокобаламін (Neurobion®) немає відсутньої інформації.

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

У всіх лікарських засобів є Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (планові заходи в післяреєстраційному періоді)

Для комбінації тіамін+піридоксин+ціанокобаламін (Neurobion®) немає запланованих або поточних досліджень.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується. Це перший в Україні План управління ризиками для комбінації тіамін+піридоксин+ціанокобаламін (Нейробіон)