

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Інопронол, таблетки по 500 мг

Міжнародна непатентована назва: Inosinum pranobex

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Грип та ГРВІ (гострі респіраторні вірусні інфекції) сьогодні займають перше місце по частоті та кількості випадків у світі і складають 95% всіх інфекційних захворювань. Щорічно в світі хворіє до 500 млн. людей, 2 мільйони з яких помирають. Якщо вважати, що протягом року грип переносять в середньому 1-2 рази, то за даними статистичних досліджень, кожен четвертий — п'ятий житель планети буває залучений в епідемічний процес. Цифри ці, однак, сильно зменшені через неповну реєстрацію грипу та ГРВІ.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) понад 90% населення земної кулі інфіковано різними вірусами герпесу, а інфікованість населення планети вірусом простого герпесу типу 1 та 2 досягає практично 100%.

Епштейна-Барра вірусна інфекція дуже поширена по всій Земній кулі. В країнах, які розвиваються, в соціально неблагополучних родинах більшість дітей інфікується у віці до 3 років, а все населення — до повноліття. У розвинутих країнах інфікування може відбуватися у людей у більш пізньому віці. За даними ВООЗ, близько 90% дорослого населення планети інфіковані вірусом Епштейна-Барра.

У світі цитомегаловірусом інфікується до 2% новонароджених та 45-60% дітей у перший рік життя. До того ж, за даними ВООЗ, виявлення антитіл до цитомегаловірусу серед різних груп населення у світі, залежно від соціально-економічного стану, становить від 40 до 100%.

Вірусні гепатити В і С становлять загрозу громадському здоров'ю, оскільки 96% цирозу та гепатоцелюлярної карциноми викликаються саме цими двома типами вірусного гепатиту. За даними ВООЗ, у світі тільки 9% осіб із хронічним вірусним гепатитом В знають про свій діагноз і 20% — про вірусний гепатит С. В Україні, за оціночними даними, 1 342 418 осіб інфіковані вірусним гепатитом С, під медичним наглядом перебуває 87 269 осіб, що становить 6,5% від оціночної кількості. Вірусним гепатитом В інфіковані 559 341 осіб, під медичним наглядом перебуває 23 631 особа, 4,2%.

Вірус папіломи людини є найпоширенішою інфекцією, що передається статевим шляхом, у світі інфіковано від 9% до 13% населення.

За останніми оцінками частота генітальних кондилом у Сполучених Штатах становить від 1,1 до 1,2 випадків на 1000 людино-років. Генітальні кондиломи належать до утворень, викликаних вірусом папіломи людини. Оскільки генітальні кондиломи не є захворюванням, яке підлягає звітуванню, їх частоту оцінити важко.

В Україні протягом 2018-2019 рр. рівень захворюваності на кір в Україні дорівнював 53-57 тис. випадків на 1 млн осіб.

Підгострий склерозуючий паненцефаліт є відтермінованим ускладненням кору, який закінчується летально. Згідно доступним даним це ускладнення спостерігається з частотою приблизно 1 випадок на 100 000 захворювань на кір. Проте аналіз останніх спалахів кору показує, що захворюваність на підгострий склерозуючий паненцефаліт може бути вищою, ніж вважалося раніше, можливо, досягаючи 40-1 700 випадків на мільйон випадків кору.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

165 пацієнтів з генітальними кондиломами були розподілені на три групи, перша з яких отримувала інозину пранобекс, друга — традиційне лікування, третя — інозину пранобекс і традиційне лікування. Встановлено, що інозину пранобекс був більш ефективним щодо давніх генітальних кондилом, тоді як традиційне лікування було більш ефективним щодо «свіжих» генітальних кондилом. Додавання інозину пранобексу до традиційного лікування збільшило показник успіху лікування з 41% до 94%.

Також досліджувалася ефективність інозину пранобексу у пацієнтів, хворих на рецидивуючий лабіальний і генітальний герпес, порівняно з ацикловіром. У дослідженні взяли участь 288 пацієнтів. Перша група пацієнтів отримувала інозину пранобекс, друга — ацикловір. Результати дослідження свідчать, що не було різниці в рівнях ефективності лікування між двома групами. Частота розвитку рецидивів генітального герпесу впродовж 3-х місяців після лікування була значно нижчою в групі пацієнтів, яка отримувала інозину пранобекс, ніж у групі ацикловіру. Частота виникнення гіперурикемії (підвищений вміст сечової кислоти в крові) була вищою у пацієнтів, яким застосовували інозину пранобекс.

В одному з досліджень вивчалася ефективність інозину пранобексу у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями. Загалом 463 пацієнти були випадковим чином розподілені на 2 групи: 1 група застосовувала інозину пранобекс (231), 2 група — плацебо (232). Результати дослідження підтверджують ефективність і безпеку інозину пранобексу у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями порівняно з плацебо.

Метою іншого дослідження було оцінити ефективність лікування хворих на інфекційний мононуклеоз препаратом, діюча речовина якого була інозину пранобекс. Інфекційний мононуклеоз — гостра форма Епштейна-Барра вірусної інфекції. У дослідження було включено 60 дітей, хворих на інфекційний мононуклеоз, віком від 1 до 15 років, які методом рандомізації були розподілені на основну та контрольну групи. Дітям основної групи в комплексній терапії, крім базисної терапії, призначався інозину пранобекс. Дітям контрольної групи призначали лише базисну терапію. Застосування інозину пранобексу сприяло більш швидкій позитивній динаміці основних клінічних симптомів захворювання, насамперед тривалості інтоксикаційного синдрому, гарячки, змін в носоглотці, нашарувань на мигдаликах, зменшенні розмірів лімфовузлів, зникненні їхньої болісності тощо.

В одному з оглядів було проаналізовано 59 джерел вітчизняної та зарубіжної літератури щодо застосування інозину пранобексу в лікуванні хворих, інфікованих вірусом папіломи людини. Показано високу поширеність вірусу папіломи людини та його роль у розвитку раку шийки матки. Автори зробили висновок, що інозину пранобекс має широку доказову базу і може бути визнаний оптимальним варіантом лікування вірусу папіломи людини.

Додавання інозину пранобексу до лікування мало сприятливий вплив на перебіг хронічного вірусного гепатиту. Було досліджено 9 пацієнтів. Усі пацієнти були проліковані аналогами нуклеозидів, а потім їм додавали інозину пранобекс протягом 21–27 місяців. Наявність HBsAg і вірусу гепатиту В у сироватці крові після лікування не спостерігалася у 3/4 досліджуваних, також препарат добре переносився пацієнтами.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані фактори ризику

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	<p>У деяких пацієнтів можуть виникати гострі реакції підвищеної чутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка). У таких випадках терапію Інопронолом слід припинити.</p> <p>Зазначені реакції є передбачуваними, переважно зворотними. Проте, слід зазначити, що застосування Інопронолу пацієнтами, які мали в минулому підвищену чутливість до діючої речовини або інших компонентів препарату, може призводити до розвитку тяжких алергічних реакцій.</p>	Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату є протипоказанням до застосування Інопронолу.
Збільшення рівня сечової кислоти в сироватці крові та сечі	<p>Дуже часто при застосуванні інозину пранобексу спостерігається підвищення рівня сечової кислоти в крові та сечі, особливо у чоловіків та пацієнтів літнього віку.</p> <p>Лікарський засіб необхідно застосовувати з особливою обережністю хворим на подагру, гіперурикемію (підвищення концентрації сечової кислоти в сироватці крові), уролітіаз (утворення каменів в органах сечовидільної системи), а також при зниженій функції нирок.</p> <p>Це передбачувана, прогнозована, зворотна побічна реакція.</p>	У кожного пацієнта під час тривалого лікування слід проводити регулярний моніторинг рівня сечової кислоти в сироватці крові та у сечі, функції печінки, показників крові та ниркової функції.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	<p>Дослідження ризику виникнення патологій у плода та порушення фертильності у людей не проводилися. Інопронол не слід застосовувати в період вагітності, за винятком випадків, коли лікар вирішить, що потенційна користь перевищує потенційний ризик.</p> <p>Невідомо, чи проникає інозин пранобекс у грудне молоко. Ризик для немовлят виключити не можна. Необхідно припинити годування грудьми в період лікування.</p>

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

На всі ліки, що дозволені для медичного застосування, розроблені та затверджені інструкції для медичного застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризиків — це заходи, що застосовуються для всіх лікарських засобів. Інструкція для медичного застосування — важливий інструмент мінімізації ризиків, оскільки являє собою контрольований і стандартизований формат інформування працівників з медичною, фармацевтичною освітою, пацієнтів щодо застосування лікарського засобу, містить інформацію щодо ризиків, а також рекомендації щодо їх мінімізації.

Для Інопронолу не заплановані додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Проведення післяреєстраційних досліджень не заплановано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	28.10.2022	Важливі ідентифіковані фактори ризику: алергічні реакції; збільшення рівня сечової кислоти в сироватці крові та сечі. Відсутня інформація: застосування у період вагітності або годування груддю.	-
0.2	26.01.2023	---	Відповідно до зауважень ДЕЦ від 09.01.2023 №243/16Ф оновлено Частина I, III, V, VI Додаток 2.
0.3	05.04.2023	---	Відповідно до зауважень ДЕЦ від 01.03.2023 №2334/16Ф оновлено Частина I, II V, VI, Додаток 2. Також були розділені ПУРи щодо окремих лікарських засобів Інопронол (сіроп, таблетки).