

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Аксотилін, розчин оральний 100 мг/мл

Міжнародна непатентована назва: Citicoline

Інсульт (це гостре порушення мозкового кровообігу, внаслідок якого виникає пошкодження частини головного мозку).

Мозковий інсульт (МІ) належить до найбільш тяжких форм захворювань судин мозку. Щороку в Україні від 100 до 120 тис. населення вперше переносять МІ, тобто захворюваність становить 280-290 випадків на 100 тис. населення і перевищує середній показник захворюваності на МІ в економічно розвинених країнах Європи (200 на 100 тис. населення). Зокрема, в 2017 році в Україні зареєстровано майже 97 000 інсультів. Згідно з офіційною статистикою, внаслідок МІ в Україні щорічно помирає від 40 до 45 тис. осіб (насправді, ймовірно, набагато більше. Інсульт залишається провідною причиною інвалідизації населення. Близько 20 тис. хворих щорічно стають інвалідами внаслідок захворювань судин мозку. Інсульт покладає особливі обов'язки на членів сім'ї хворого, значно знижуючи їх працездатний потенціал та лягає тяжким соціально-економічним тягарем на суспільство. Тільки 10-20 % хворих після інсульту повертаються до повноцінного життя. В останні роки в усьому світі і в Україні в тому числі намітилася тенденція до «омолодження» цієї патології. За останні 10 років захворюваність на МІ в Україні зросла на 5 %, переважно за рахунок людей працездатного віку (35,5 % всіх МІ сталися у людей працездатного віку).

Когнітивні порушення (когнітивні функції — це здатність розуміти, пізнавати, вивчати, усвідомлювати, сприймати і переробляти інформацію).

Висока поширеність когнітивних порушень тісно пов'язана зі збільшенням тривалості життя населення. За статистикою легкі та помірні когнітивні розлади зустрічаються у 40-80 % літніх людей залежно від віку, від 3 до 20 % осіб старше 65 років мають тяжкі КП у формі деменції (слабоумство). Кількість хворих на деменцію має тенденцію до зростання: так, у віці 65 років частота деменції становить 1,7 %, у віці 75 років — вже 6,7 %, 85 років — 26,8 %. У світі 20 % населення старше 69 років мають різні когнітивні порушення, 24 млн людей страждають на деменцію. Щороку виявляють 4,5 млн нових випадків захворювання. В Європі на деменцію страждають 4,9 млн осіб старше 69 років, в Україні зареєстровано 63 тис. таких пацієнтів. Кожні 5 років кількість пацієнтів з деменцією після 60 років подвоюється.

Черепно-мозкова травма (ЧМТ).

ЧМТ залишається однією з основних причин інвалідизації та смерті у мирний час. Щороку у світі від ЧМТ гинуть 1,5 млн осіб, ще 2,4 млн стають інвалідами. ЧМТ найчастіше трапляється у молодих працездатних людей віком від 15 до 24 років. Річна частота ЧМТ в Україні в середньому становить 3-4 випадки на 1 тис. населення. Ситуація в Україні щодо ЧМТ характеризується високою часткою постраждалих дітей, осіб молодого і середнього віку, високою летальністю та інвалідизацією, тяжким тягарем наслідків із стійкою і тимчасовою втратою працездатності для сімей постраждалих, суспільства та держави загалом, переважною антропогенністю і техногенністю ЧМТ. ЧМТ в Україні посідає третє місце після серцево-судинних та онкологічних захворювань серед найпоширеніших причин смерті. Однак у віковій категорії дітей, осіб молодого і молодшого середнього віку ЧМТ залишила своїх «конкургентів» далеко позаду, перевищуючи показник смертності від серцево-судинних захворювань у 10 разів, а від онкологічних захворювань — у 20 разів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та ускладнення і наслідки порушень мозкового кровообігу.

У літературі можна знайти відомості про 13 клінічних досліджень ефективності цитиколіну при гострому і підгострому інсульті (Saver J. L.). Результати досліджень, проведених в Європі і Японії, свідчать про позитивний вплив цитиколіну на неврологічні та загальні наслідки інсультів. Goas et al. в клінічному дослідженні вивчали ефекти цитиколіну (до 750 мг / добу до 10 днів). У пацієнтів в групі, де застосовували цитиколін були значимо кращими оцінки м'язової сили, чутливості, мозкових функцій і ходьби через 90 днів (Goas J. Y., 1980).

Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

M. Fioravanti та M. Yanagi в огляді 14 досліджень вивчали ефекти цитиколіну порівняно із плацебо (ліки-пустунки) при лікуванні когнітивних, емоційних та поведінкових порушень, пов'язаних із хронічними порушеннями мозкового кровообігу у літніх осіб. Пацієнти основної групи приймали цитиколін протягом періоду від 20 днів до 3 місяців. Оцінювалися результати 7 досліджень із загальною кількістю 790 пацієнтів. В 6 дослідженнях повідомлялося про тестування пам'яті в 675 пацієнтів із когнітивними порушеннями, пов'язаними із порушенням мозкового кровообігу. Аналіз стану пам'яті виявив однорідні результати щодо позитивного впливу цитиколіну на пам'ять.

Черепно-мозкова травма (ЧМТ) та її неврологічні наслідки.

Цитиколін застосовувався при лікуванні 115 пацієнтів з ЧМТ. Він вводився в середній дозі 4 г / добу, що знижувало тривалість госпіталізації і відновлення в амбулаторному періоді. Цитиколін поліпшував відновлення пам'яті, моторних функцій, вищих неврологічних функцій, настроїв і загальне функціональне відновлення. Повідомляється також про зменшення післятравматичного набряку мозку на 14 добу при внутрішньовенному введенні цитиколіну в дозі від 3 до 6 г / добу. У пацієнтів, які отримували цитиколін, зазначалося зменшення термінів госпіталізації порівняно з пацієнтами, яким цей препарат не застосовувався.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо ефективності застосування в період лактації, застосування дітям.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані фактори ризику

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Анафілактичний шок (гостра генералізована алергічна реакція)	<p>При застосуванні Аксотиліну, як і при застосуванні будь-якого іншого лікарського засобу, можливе виникнення алергічних реакцій, в тому числі тяжких.</p> <p>Анафілактичний шок належить до серйозних алергічних реакцій, оскільки, як правило, виникає спонтанно, характеризується швидким наростанням тяжкості клінічної картини і може загрожувати життю пацієнта.</p>	<p>Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату є протипоказанням до застосування Аксотиліну.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	При своєчасно наданій медичній допомозі зазначені побічні реакції минають без серйозних наслідків для пацієнтів.	

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну (діюча речовина Аксотиліну) вагітним жінкам. Дані щодо виділення цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід відсутні. Тому у період вагітності або годування груддю препарат слід призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода або дитини.
Застосування дітям	Досвід застосування препарату дітям обмежений.

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 Аксотиліну 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	27.04.2018	Важливі ідентифіковані фактори ризику: • анафілактичний шок. Невідома інформація: • застосування у період вагітності або годування груддю • застосування дітям	---
1.0	10.04.2023	-	ПУР переглянуто в зв'язку з процедурою перереєстрації. Було проведено аналіз поточних ризиків, наразі перелік важливих ризиків є

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
			актуальним і залишається в попередній редакції.
1.1	27.07.2023	-	Відповідно до зауважень ДЕЦ від 04.07.2023 № 8235/16Ф доопрацьовано модуль VII частини II, частину V, додаток 2.