

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ГІНКГО БІЛОБА-АСТРАФАРМ

капсули 40 мг або 80 мг

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ ДЛЯ ПУБЛІЧНОГО РЕЗЮМЕ

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ХВОРОБИ

Під когнітивними функціями прийнято розуміти найбільш складні функції головного мозку, за допомогою яких здійснюється процес раціонального пізнання світу. Як відомо, когнітивні функції (пам'ять, мовлення, інтелект та ін.) пов'язані з інтегрованою діяльністю головного мозку в цілому. Тому когнітивна недостатність закономірно розвивається за різноманітних уражень головного мозку. Особливу важливість ці розлади набувають у пацієнтів похилого та старечого віку. Тяжкі когнітивні порушення у вигляді деменції розвиваються у 3–20% осіб віком понад 65 років. За деякими даними, більш легкі порушення такого роду у людей похилого віку зустрічаються у 40–80% випадків та залежать від віку. Значне зниження когнітивних здібностей, яке виникає внаслідок органічного ураження головного мозку та призводить до дезадаптації пацієнта, розцінюється як деменція. У більшості випадків деменція розвивається поступово.

Запаморочення (вертиго) — одна з найчастіших скарг: на прийомі у лікаря загальної практики пред'являють скарги на відчуття запаморочення 5%, а у оториноларинголога — 10% пацієнтів. Запаморочення — це порушення, при якому пацієнт відзначає відчуття руху тіла у просторі (суб'єктивне запаморочення) чи руху предметів довкола себе (об'єктивне запаморочення), зазвичай із втратою рівноваги. Запаморочення є симптомом близько 80 захворювань (неврологічних, психічних, серцево-судинних, офтальмологічних, ЛОР-патології та ін.) і ніколи не є хворобою. При ураженні периферичного відділу вестибулярного аналізатора запаморочення має виражену інтенсивність, завжди носить системний обертальний характер, поєднується зі зниженням слуху і шумом у вусі. Найчастішими причинами вестибулярної дисфункції є інфекція (вестибулярний лабіринтит або нейроніт). Рецидивуючі напади вираженого запаморочення, що супроводжуються втратою слуху і шумом (дзвоном) в одному з вух, є типовими для хвороби Мен'єра. Вестибулярна дисфункція також може бути викликана порушеннями в середньому вусі (включаючи бактеріальне захворювання, травму, холестеатому), прийомом ототоксичних лікарських засобів, травмою голови.

Тіннітус (від латинського tinnitus – шум у вухах) може бути тимчасовим або постійним. Може бути низькочастотним або високочастотним. Дзвін у вухах може бути одностороннім або двостороннім. Не дивлячись на різноманітність характеристик тіннітус – проблем мільйонів пацієнтів, лікарів, нейрофізіологів. Дзвін у вухах постійно супроводжує біля 8% дорослого населення Землі. Важкі форми дзвону та шуму в вухах спостерігаються 5 на тисячу населення. Стійкі порушення супроводжуються дратівливістю, втомою та депресією, і пов'язані з порушенням якості життя. Причиною суб'єктивного шуму можуть бути патологічні стани зовнішнього, середнього та внутрішнього вуха, зміни в різних відділах нервової системи. Шум у вухах може супроводжувати хвороби ряду органів і систем: гіпертонічна хвороба, нейроциркуляторна дистонія, захворювання крові та ендокринної системи, інфекції, інтоксикації, церебральний атеросклероз, остеохондроз шийного відділу хребта, пухлини головного мозку, тощо. Це вимагає всебічного і тривалого обстеження пацієнтів.

VI.2.2. РЕЗЮМЕ КОРИСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Широкий спектр фармакологічних ефектів визначає різноманітні клінічні сфери використання гінкго білоба.

Одним з найбільш важливих клінічних ефектів препаратів гінкго білоба є його сприятливий вплив на когнітивні функції та пам'ять. В цілому ряді досліджень показано, що на фоні прийому препаратів гінкго білоба покращуються увага, здатність до запам'ятовування, гнучкість мислення, здатність до переключення. Препарат рослинного походження, нормалізує обмін речовин у клітинах, реологічні властивості крові і мікроциркуляцію. Покращує мозковий кровообіг і забезпечує мозок киснем і глюкозою.

В нещодавно опублікованому огляді, що включив 8 найбільш великих плацебоконтрольованих і 1 порівняльне дослідження, був проведений метааналіз ефективності застосування екстракту гінкго білоба при судинній та змішаній деменції (Weinmann S, Roll S et al. Effects of Ginkgo biloba in dementia: systematic review and meta-analysis. J BMC Geriatr 2013; 10: 14.) Всього в огляд було включено 2374 пацієнта. На фоні прийому препаратів гінкго білоба покращуються увага, здатність до запам'ятовування, відтерміноване відтворення, гнучкість мислення, здатність до переключення.

Ефективність гінкго білоба при вестибулярних головокружіннях було продемонстровано в трьох рандомізованих плацебо-контрольованих дослідженнях. Ці дослідження оцінювали важкість клінічних симптомів запаморочення, що визначалось суб'єктивно пацієнтом, а також об'єктивне визначення амплітуди розгойдування, що відображає ступінь запаморочення і ризик для пацієнта. Ці показники були визначені в якості відповідних параметрів для оцінки ефективності препаратів для лікування запаморочення. Результатами досліджень було покращення суб'єктивного стану пацієнтів, зниження частоти появи та інтенсивності приступів головокружіння.

Іншим традиційним напрямком використання гінкго білоба в неврології є хронічна недостатність мозкового кровообігу. Покращення мікроциркуляції та реологічних властивостей крові дозволяє використовувати екстракт гінкго білоба для зменшення шуму та дзвону в вухах, головного болю, порушеннях сну, розладах зору, а також ознаки вегетативної дисфункції

В дослідженнях В.Меуер порівнювалась ефективність у відношенні шуму у вухах застосування гінкго білоба та ніцерголіну. Число пацієнтів, у яких спостерігалось повне зникнення симптомів, було в 2 рази більше в групі гінкго білоба (35,5%), ніж у групі ніцерголіна (16,7 %). Ефект гінкго білоба у відношенні шуму у вухах (до 96% хворих) дозволяє його використовувати в оторіноларингології (Morgenstern C, Biermann E. The efficacy of Ginkgo biloba Special Extract EG 761 in patients with tinnitus. Int J Clin Farmacol Ther 2002).

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Гінкго білоба використовувався протягом багатьох років успішно лікуючі пацієнтів літнього віку з когнітивними розладами, використовувався для супутнього лікування вертиго вестибулярного походження разом із вестибулярною реабілітацією та для симптоматичного лікування дзвону у вухах. Багато досліджень було проведено і багато даних, які було отримано при дослідженні пацієнтів, які отримували ці ліки. Особливі умови призначення, такі як, алергічні реакції вважаються добре вивченими. Безпека і ефективність Гінкго білоба в період вагітності та годування груддю не встановлені. Препарат не використовується у дітей.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Гіперчутливість	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. Виходячи з наявного ризику розвитку алергічних реакцій при застосуванні препарату, в інструкції для медичного застосування прописані заходи по мінімізації ризику. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Протипоказання», «Побічні реакції».

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Реакції взаємодії з лікарськими засобами, які в основному метаболізуються через CYP3A4	Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього застосування з екстрактом листя гінкго білоба.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Немає достатніх даних, щодо використання гінкго білоба у дітей. Безпека та ефективність не встановлена, гінкго білоба дітям протипоказан.
Застосування у вагітних та під час годування груддю	У зв'язку з відсутністю клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата складання ПУР	Проблема безпеки	Коментар
1.1	29.05.2018	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН