

ЛУКАСТ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг  
(Lukast® 10 mg film coated tablets)  
(Montelukast)

Фарма Інтернешенал Компані  
UA-RMP V 1.0

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### VI.2 Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

##### Астма

У всій Європі близько 30 мільйонів дітей і дорослих до 45 років страждають на астму. У більшості європейських країн показники захворюваності і, ймовірно, частота випадків астми суттєво зросли за певний період між 1950 та 2000 роками, але, принаймні, в Західній Європі, за останнє десятиліття це зростання вирівнялося. За статистикою Міністерства охорони здоров'я України, в Україні понад 210000 хворих на астму. Показники захворювання, як правило, вищі в північних і західних країнах, де поширеність може перевищувати 10%. На відміну від дитячого захворювання, астма у дорослих, як правило, частіше зустрічається у жінок.

##### Алергічний риніт

Алергічним ринітом страждає 400 мільйонів людей у всьому світі, причому висока поширеність зафіксована в промислово розвинених країнах. Епідеміологічні дослідження показали, що більшість хворих на астму мають супутній риніт (запалення слизової оболонки носа), а наявність риніту є фактором підвищеного ризику розвитку астми. Дослідження поширеності алергії, проведене Всесвітньою алергологічною організацією, повідомляє про поширеність алергічних захворювань і включає інформацію щодо астми, алергічного риніту, атопічної екземи, медикаментозної алергії, гіперчутливості до перетинчастокрилих (Hymenoptera) та харчову алергію. У ньому повідомляється, що Україна (40%) та Великобританія (32%) є країнами з найбільшою поширеністю алергічних симптомів. Щодо риніту найвищі показники були в Україні (40%) та Португалії (37%); найнижчий у Бангладеші (5%). У ході опитування було зроблено висновок, що в деяких країнах алергія є актуальною проблемою охорони здоров'я.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Цей лікарський засіб містить монтелукаст як діючу речовину. Це антагоніст лейкотрієнових рецепторів, який блокує речовину під назвою лейкотрієни. Лейкотрієни можуть викликати звуження та набряк дихальних шляхів у легенях.

##### Астма

Монтелукаст досліджувався у понад 7000 хворих на астму (4000 дорослих та підлітків у віці 15 років і старше, 482 дорослих пацієнтів із сезонним алергічним ринітом, 1750 дітей віком від 6 до 14 років та 851 дитина віком від 2 до 6 років).

Монтелукаст, порівняно з плацебо (фіктивне лікування), значно покращив дихальну функцію та контроль астми (зменшив симптоми денної астми, включаючи кашель, хрипи, утруднене дихання та обмеження активності). Лікувальний ефект був досягнутий після першої дози.

В одному з досліджень монтелукаст збільшив об'єм повітря, який пацієнт міг видихнути за одну секунду (ОФВ1) на 7,7% більше, ніж плацебо, і значно зменшило загальне використання лікарських засобів - ( $\beta$ -агоністів) - на 21,5%.

Значно менше пацієнтів, які приймали монтелукаст мали загострення астми (спалахи) у порівнянні з пацієнтами, які застосовували плацебо.

У обсерваційному дослідженні (дослідження шляхом спостереження за пацієнтом), проведеному на 5769 пацієнтах в реальних умовах, 89% повідомили про значне покращення перебігу астми, а також про покращення симптомів риніту<sup>1</sup>.

### **Алергічні риніти**

1799 пацієнтів (віком від 15 до 82 років) із сезонним алергічним ринітом отримували монтелукаст протягом 2 тижнів у 4 дослідженнях та 4 тижні в одному дослідженні. Чотири з п'яти досліджень показали значне зменшення денних назальних симптомів (закладеність носа, ринорея, свербіж у носі, чхання) при застосуванні монтелукасту порівняно з плацебо.

У 3 контрольованих дослідженнях за участю дорослих та підлітків віком від 15 років і старше, порівняно з плацебо (2334 пацієнти), монтелукаст один раз на день, (2258 пацієнтів) продемонстрував, значне зменшення симптомів багаторічного алергічного риніту протягом 6 - тижневого періоду лікування<sup>2,3</sup>.

### **VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Дані щодо застосування монтелукасту пацієнтам з вираженою печінковою недостатністю відсутні. Дослідження у пацієнтів із нирковою недостатністю та печінковою не проводилися. Спеціальних досліджень за участю вагітних та жінок, які годують груддю, не проводили. Наявні обмежені дані щодо застосування монтелукасту у період вагітності. Невідомо, чи екскретується монтелукаст у грудне молоко у жінок.

---

<sup>1</sup> Virchow JC, Bachert C. Efficacy and safety of montelukast in adults with asthma and allergic rhinitis. *Respir Med.* 2006 Nov;100(11):1952-9. DOI:10.1016/j.rmed.2006.02.026

<sup>2</sup> Drugs.com. Montelukast Chewable Tablets [Internet]. USA: Drugs.com; 2019 [updated 2019 January 1; cited 2019 Apr 08]. Available from URL: <https://www.drugs.com/pro/montelukast-chewable-tablets.html#s-34090-1>

<sup>3</sup> SINGULAIR® (montelukast sodium) Tablets, Chewable Tablets, and Oral Granules [Internet]. Available from URL: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/020829s051\\_020830s052\\_021409s028lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/020829s051_020830s052_021409s028lbl.pdf)

## VI.2.4 Резюме проблем безпеки

**Таблиця 1: Важливі ідентифіковані ризики**

Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості, в тому числі анафілаксія)	Існує ймовірність розвитку алергічної реакції (що може включати набряк рота, язика, обличчя та/або горла, утруднене дихання або ковтанням, а також кропив'янку (ангіоневротичний набряк), раптове падіння артеріального тиску, що може призвести до колапсу або шоку, що може бути летальним, якщо людина має підвищену чутливість до допоміжних речовин препарату.	Так, пацієнтам не слід застосовувати цей лікарський засіб, якщо у них алергія на діючу речовину або допоміжні речовини препарату. При перших ознаках реакції гіперчутливості слід негайно припинити прийом препарату Лукаст, таблетки (монтелукаст) і звернутися лікаря щодо подальшого лікування.
Захворювання печінки (гепатити (включаючи холестатичне, гепатоцелюлярне та змішане ураження печінки)	Повідомлялося про порушення з боку печінки, такі як гепатит (запалення печінки, яке може проявлятися жовтяницею, жовтим забарвленням шкіри та очей, втратою апетиту тощо) та аналізи, що вказують на порушення функції печінки.	Так, завжди приймайте цей лікарський засіб за призначенням лікаря та відповідно до інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій. При перших симптомах порушення функції печінки (жовте забарвлення шкіри та очей, втрата апетиту) слід негайно припинити прийом лікарського засобу і звернутись до лікаря щодо подальшого лікування.
Інфекції горла, дихальних шляхів та легенів (Інфекція верхніх дихальних шляхів)	Під час лікування монтелукастом може розвинути інфекція горла, дихальних шляхів або легенів. Симптоми інфекції верхніх дихальних шляхів включають кашель, чхання, виділення з носа, лихоманку, першіння або біль у горлі, задуху.	Так, пацієнти повинні негайно повідомити свого лікаря, якщо у них з'явиться один або декілька цих симптомів. Пацієнт повинен приймати цей лікарський засіб за призначенням лікаря та відповідно до інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Схильність до кровотеч (підвищена схильність до кровотеч)	Під час лікування монтелукастом у пацієнтів може розвинути підвищена схильність до кровотеч. Симптоми можуть включати незрозумілі та легкі синці, часті носові	Так, пацієнти повинні негайно повідомити свого лікаря, якщо у них з'явиться один або декілька з цих симптомів.

Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Що відомо	Запобіжні заходи
	кровотечі та надмірні кровотечі з невеликих порізів чи травми.	Пацієнт повинен приймати цей лікарський засіб за призначенням лікаря та відповідно до інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Шкіра з червоними вузликами, шкірний висип (вузликова еритема, мультиформна еритема)	Застосування цього лікарського засобу пов'язане з ризиком виникнення цієї проблеми безпеки. При застосуванні цього лікарського засобу рідко повідомляється про вузликові еритеми та мультиформні еритеми (шкірні висипи з вузликами).	Так, пацієнти повинні негайно повідомити свого лікаря, якщо у них з'явиться один або декілька цих симптомів.  Слід негайно припинити прийом лікарського засобу і звернутись до лікаря щодо подальшого лікування.

**Таблиця 2: Важливі потенційні ризики**

Ризик	Що відомо
Запалення середніх і малих кровоносних судин (Системна еозинофілія, інколи з клінічними проявами васкуліту, що характерні до синдрому Чарга-Стросса)	Повідомлялося про дуже рідкісні випадки синдрому Чарга-Стросса (такі як зміни результатів аналізу крові та запалення кровоносних судин) при застосуванні цього лікарського засобу. Синдром Чарга-Стросса - це стан, який часто лікують кортикостероїдною терапією. Ці симптоми часто з'являються при зменшенні або припиненні терапії кортикостероїдами. Лікарі повинні бути уважними до цього стану та проводити повторне обстеження пацієнтів, у яких з'явилися симптоми.
Психічні розлади - депресія, суїцидальні думки та поведінка (Суїцидальні наміри та поведінка (суїцидальність) та депресія)	Повідомлялось про психічні розлади, такі як агресивна або збуджена поведінка, безсоння, бачення, чутність або відчуття того, чого немає, повторювані думки про самогубство або схильність до суїциду, при застосуванні цього лікарського засобу. Пацієнти або у випадку дітей - їхні батьки, повинні негайно повідомити свого лікаря, якщо у них з'явиться один або декілька з цих симптомів.

**Таблиця 3: Відсутня інформація**

Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Що відомо
Застосування у вагітних жінок (Застосування у період вагітності)	Немає клінічних даних щодо застосування цього лікарського засобу у період вагітності.  Монтелукаст: у дослідженнях на тваринах не виявлено шкідливого впливу на вагітність або ембріональний/фетальний розвиток.

Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Що відомо
	Обмежені дані, що наявні у базах даних щодо вагітності, не свідчать про існування причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням монтелукасту та виникненням мальформацій (таких як дефекти кінцівок), про які зрідка повідомлялося під час постмаркетингового дослідження.
Застосування у жінок, що годують груддю (Застосування у період лактації)	Немає клінічних даних щодо застосування цього лікарського засобу у період годування груддю. Монтелукаст: Дослідження на щурах показали, що монтелукаст проникає в молоко. Невідомо, чи монтелукаст екскретується у грудне молоко у жінок.
Застосування у дітей до 15 років	Лікарський засіб не призначають дітям до 15 років.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Лукаст® (монтелукаст таблетки), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим працівникам галузі охорони здоров'я детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу затверджена Міністерством охорони здоров'я. Заходи описані в цьому документі відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризику для будь-яких із зазначених проблем безпеки.

### VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Післяреєстраційні дослідження для даного лікарського засобу не планувались.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми з безпеки	Зміни
01	27/06/2019	Не застосовується	План управління ризиками надається вперше