

Резюме плану управління ризиками

Лантіген Б

*Міжнародна непатентована назва: Інактивовані бактеріальні лізати:
Streptococcus pneumoniae типу 3, Streptococcus pyogenes групи А,
Branhamella catarrhalis, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae типу
В, Klebsiella pneumoniae*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Інфекції дихальних шляхів.

Респіраторні захворювання, особливо гострі, підгострі та хронічні інфекції, є серйозною проблемою, що вражає мільйони людей щороку.

Інфекції верхніх дихальних шляхів (ВДШ) є одними з найчастіших причин, що вимагають втручання лікаря як серед дитячого, так і серед дорослого населення. Наслідкова захворюваність має значний економічний (щорічні витрати на ліки, призначені такими препаратами, оцінюються в 2 мільярди доларів, тоді як витрати, пов'язані із захворюваннями, досягають приблизно 10 мільярдів доларів на рік у США) та соціальний вплив.

Як віруси, так і бактерії можуть викликати або погіршувати перебіг респіраторних захворювань, провокуючи загострення симптомів.

Традиційне лікування антибіотиками та/або симптоматичними засобами не здатне повністю запобігти рецидивуючих інфекцій. Крім того, класичні вірусоспецифічні вакцини зазвичай недоступні для більшості патогенів, що викликають інфекції дихальних шляхів.

З цією метою протягом останніх років були розроблені альтернативні підходи. Вони ґрунтуються на тому, що уявлення про те, що профілактична дія, а не терапевтична, розширює спектр активності та ефективність препарату, запобігаючи таким чином як бактеріальним, так і вірусним інфекціям. Серед багатьох підходів найефективнішим є стимуляція імунної системи шляхом введення ослаблених або вбитих патогенних мікроорганізмів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Застосування Лантіген Б довело свою ефективність у лікуванні пацієнтів, які страждають на рецидивуючі респіраторні інфекції дихальних шляхів у дітей, дорослих та людей похилого віку.

Терапевтична схема, що складається з місячного курсу лікування по 15 крапель двічі на день перед широким розповсюдженням сезонних інфекційних та парагрипозних вірусів (осінь для Північної півкулі) з наступною відміною лікування (15 днів по 15 крапель двічі на день) на піку сезонної епідемії (січень-лютий для Північної півкулі) забезпечить адекватний захист на весь епідемічний сезон.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Клінічні дослідження довели ефективність Лантігену Б у запобіганні інфекційним захворюванням та зміцненні імунного захисту у дорослих і дітей; порівняно з іншими імуноад'ювантними препаратами, Лантіген Б виявляється не менш, а іноді й більш ефективним. У пацієнтів з імунологічним дефіцитом (діти, літні люди, хронічний бронхіт) Лантіген Б зменшує кількість повторних респіраторних інфекцій, нормалізуючи імунологічні функції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
-	-	-

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Відсутність ефективності	Як і у випадку з вакциною, слід враховувати її недостатню ефективність. Однак, виходячи з десятирічного досвіду роботи ВРП, про такі випадки не повідомлялося.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Вагітність/годування груддю	Дослідження на тваринах продемонстрували відсутність репродуктивної або ембріофетальної токсичності.

	На даний час немає протипоказань.
Особлива цільова група	Релевантність для цільових підгруп населення не вивчалася.

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

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки не запропоновано.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку

Не застосовано

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовано

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни до Плану управління ризиками з часом

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Kz-1	18/05/2016	Ідентифіковані ризики Потенційні ризики Відсутня інформація	Перша версія