

## ФУЦИСРЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Фуцис®,  
гель, 5мг / мл

FLUCONAZOLE

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Згідно з даними ВООЗ, кожен третій житель планети страждає мікозами, а 90 % людей хоча б раз у житті стикалися з грибковими захворюваннями. Мікози поділяються на поверхневі (мікози шкіри й слизових оболонок), підшкірні та глибокі (системні), що характеризуються ураженням внутрішніх органів і тканин.

*Дерматомикози* – група поверхневих мікозів, при яких вражається шкіра та її придатки, що зустрічаються приблизно у 20 % населення земної кулі. На сьогодні мікотичні захворювання шкіри являють собою одну з найбільш актуальних проблем як дерматовенерології, так і медицини в цілому. Так, у структурі дерматологічної патології грибкові інфекції посідають одне з основних місць – за даними різних авторів, вони складають від 37 до 42 % усіх уражень шкіри та нігтів. У структурі грибкових захворювань найбільша частка припадає на *мікози стоп*, інфікування якими становить від 20 до 70 % населення. Другою за поширеністю грибковою інфекцією серед дерматомикозів є *мікоз гладкої шкіри*. У загальній структурі грибкових інфекцій шкіри 10 % займає *паховий дерматомикоз*. Частота поширеності *різнобарвного лишая* коливається від 5 до 10 %. *Дерматофітний оніхомікоз* – грибкове ураження нігтьової пластинки – спостерігається у 2–26 % дорослого населення, причому захворюваність підвищується з віком в 2,5 разу через кожні 10 років.

Зростанню кількості дерматомикозів сприяє збільшення в популяції кількості осіб з імунодефіцитними станами вродженого або набутого характеру (СНІД, atopічні стани, тривалий прийом імуносупресивних препаратів). Погіршення екологічної ситуації, матеріальних і соціальних умов для більшості населення призвело до зростання фонових соматичних станів, що призводять до розвитку мікозів (гіповітаміноз, анемія, алкоголізм, наркоманія, хронічні бактеріальні, вірусні інфекції, тривалі психоемоційні і фізичні стреси). Неослабні тенденції до збільшення кількості хворих із захворюваннями ендокринної системи порушеннями обміну речовин, кістково-суглобовою патологією і судинними захворюваннями нижніх кінцівок також сприяють розвитку мікозів. Поширенню дерматомикозів сприяє збільшення кількості агресивних штамів мікроорганізмів, зниження санітарної грамотності населення, самолікування або взагалі відмова від лікування, що призводить до перетворення захворювання на хронічне.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Флуконазол, діюча речовина лікарського засобу (ЛЗ) **Фуцис®, гель, 5 мг/мл (Фуцис®)**, є одним із найбільш ефективних препаратів при кандидозі будь-якої локалізації, проявляє антимікотичну активність стосовно більшості клінічно поширених видів *Candida*, основних збудників дерматомикозів та оніхомікозів – дерматофітів (*Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*), різнобарвного лишая (*Malassezia furfur*, *Pityrosporum orbiculare*).

У багатоцентровому відкритому непорівняльному дослідженні за участі 162 пацієнтів із поверхневим мікозом оцінювали ефективність застосування флуконазолу крему 0,5 % та 1 % порівняно з флутримазолом кремом 1 %. За результатами мікологічного дослідження, через 4 тижні застосування досліджуваних препаратів було встановлено, що показник ерадикації

(зникнення) збудника був порівнюваним в усіх групах. Аналогічні результати спостерігалися також щодо клінічних проявів та оцінки ступеня загальної ефективності терапії.

У рандомізованому контрольованому клінічному дослідженні 30 пацієнтів із різнокольоровим лишаям отримували лікування 1 % гелем флуконазолу або 1 % кремом клотримазолу протягом 1 місяця. На останньому візиті було відмічено більш значне клінічне покращення ( $p < 0,05$ ) та кращі показники терапевтичної відповіді (відсоток загоєння у 1,4 разу, повна елімінація збудника – у 4 рази) в групі, яка отримувала гель флуконазолу (порівняно з групою клотримазолу).

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

Немає достатньої кількості даних щодо місцевого застосування флуконазолу у вагітних жінок та у жінок, які годують груддю, а також у дітей.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Реакції підвищеної чутливості.</b>  (Реакції гіперчутливості).	При застосуванні ЛЗ <b>Фуцис®</b> можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості (у вигляді кропив'янки, ангіоневротичного набряку, свербіж, шкірних висипів тощо).	Не слід застосовувати ЛЗ <b>Фуцис®</b> при наявності підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів препарату. У випадку появи будь-яких клінічних проявів реакцій підвищеної чутливості (висип, свербіж, набряки підшкірної клітковини, задишка тощо) застосування ЛЗ <b>Фуцис®</b> слід негайно припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.

#### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо
<b>Застосування за показаннями, що не зазначені в інструкції для медичного застосування (<i>off-label use</i>).</b>	ЛЗ <b>Фуцис®</b> призначений лише для застосування у дорослих пацієнтів для лікування дерматомікозів, спричинених дріжджами та дерматофітами (епідермофітії стоп, трихофітії гладкої шкіри, пахові епідермофітії, різнобарвний лишай та інфекції, викликані грибами роду <i>Candida</i> ). Не слід застосовувати ЛЗ <b>Фуцис®</b> в офтальмології.

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Ризик	Що відомо
<b>Безпека застосування у вагітних жінок.</b>	Безпека місцевого застосування флуконазолу, діючої речовини ЛЗ Фуцис <sup>®</sup> , у вагітних жінок не встановлена. Рішення про призначення препарату приймає лише лікар та контролює його ефективність та безпеку.
<b>Безпека застосування у жінок, які годують груддю.</b>	Безпека місцевого застосування флуконазолу, діючої речовини ЛЗ Фуцис <sup>®</sup> , у жінок, які годують груддю, не встановлена. Рішення про призначення препарату приймає лише лікар та контролює його ефективність та безпеку.
<b>Безпека застосування у дітей.</b>	Безпека місцевого застосування флуконазолу, діючої речовини ЛЗ Фуцис <sup>®</sup> , у дітей не встановлена. Протипоказано застосовувати препарат у цієї категорії пацієнтів.

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

ЛЗ Фуцис<sup>®</sup> має інструкцію для медичного застосування (ІМЗ), що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ Фуцис<sup>®</sup> не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ Фуцис<sup>®</sup> у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ Фуцис<sup>®</sup> за власною ініціативою.

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

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
<b>1.0</b>	18/08/ 2020	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакції гіперчутливості.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Застосування за показаннями, що не зазначені в інструкції для медичного застосування (<i>off-label use</i>).</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> <li>2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.</li> <li>3. Безпека застосування у дітей.</li> </ol>	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також важливої відсутньої інформації для ЛЗ Фуцис <sup>®</sup> був сформований заявником у рамках процедури перереєстрації на підставі чинної інформації з безпеки місцевого застосування флуконазолу.

1.1	15/01/ 2021	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Реакції гіперчутливості.</li></ol> <p><b>Важливі потенційні ризики:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Застосування за показаннями, що не зазначені в інструкції для медичного застосування (<i>off-label use</i>).</li></ol> <p><b>Відсутня інформація:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li><li>2. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</li><li>3. Безпека застосування у дітей.</li></ol>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також важливої відсутньої інформації для ЛЗ Фуцис<sup>®</sup> не змінювався.</p> <p>Оновлення версії плану управління ризиками (ПУР) зроблено за рекомендацією експерта у рамках процедури перереєстрації у зв'язку із необхідністю внесення змін в проєкт оновленої ІМЗ ЛЗ Фуцис<sup>®</sup> та в показник експозиції пацієнтів у післяпеєстраційному періоді.</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні частини та додатки.</p> <p>Рішення про державну перереєстрацію ЛЗ Фуцис<sup>®</sup> затверджене наказом МОЗ України від 29.03.2021 № 592.</p>
-----	----------------	---	---