

**МЕДОКЕМІ ЛТД**

**КІРИН, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій по 2 г**

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

**для лікарського засобу**

**КІРИН, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій по 2 г  
(Спектиноміцин)**

### **VI.2. Елементи резюме для громадськості**

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

Уретрит, який характеризується запаленням сечовипускного каналу, може виникнути в результаті інфекційних та неінфекційних факторів. Симптоми, якщо вони присутні, включають в себе слизисто-гнійні виділення або гній, дизурию, або уретральний свербіж. Поширеними є безсимптомні інфекції. Незважаючи на те, що *N. gonorrhoeae* та *C. trachomatis* є загальноновизнаними як клінічно важливі інфекційні причини уретриту, мікоплазма геніталій також пов'язана з уретритом. Якщо клініка на основі діагностично-інструментальних досліджень (наприклад, мікроскопія фарбування по Граму, мікроскопія ранкової сечі і лейкоцитарної естерази) не доступна, пацієнти повинні приймати схему лікування ефективну проти гонореї та хламідіозу. Рекомендуються подальші випробування для визначення специфічної етіології, так як хламідіоз і гонорея реєструються департаментом охорони здоров'я та встановлений діагноз може покращити профілактику та лікування партнера. Культура, тести гібридизації нуклеїнової кислоти та NAATs (ампліфікації нуклеїнових кислот), надійні для виявлення як *N. gonorrhoeae* так і *C. trachomatis*. Для визначення культури та гібридизації необхідні зразки мазків уретри, в той час як NAATs можуть бути проведені на зразках сечі. Через їх більш високу чутливість, NAATs є кращими для виявлення *C. trachomatis*.

Гонококовий уретрит, хламідійний уретрит і негонококовий, нехламідійний уретрити можуть сприяти передачі ВІЛ. Пацієнти, які мають негонококовий уретрит, а також інфіковані ВІЛ, повинні отримувати таку ж схему лікування, як ті, які є ВІЛ-негативними.

За оцінками в Сполучених Штатах 700,000 нових випадків інфікування гонореею відбуваються щороку (93,293). Гонорея є другим, найбільш часто повідомляємим бактеріальним захворюванням, що передається статевим шляхом. Більшість уретральних інфекцій, викликаних *N. gonorrhoeae* у чоловіків, викликають симптоми, які змушують їх шукати досить швидке радикальне лікування, щоб запобігти серйозним ускладненням, але лікування не може бути достатньо радикальним, щоб запобігти передачі вірусу іншим. Серед жінок, гонококові інфекції можуть протікати без помітних симптомів до прояву ускладнень (наприклад, запальні захворювання органів малого таза). Запальні захворювання органів малого таза можуть привести до утворення рубців маткових труб, що може привести до безпліддя або позаматкової вагітності.

Поширеність гонореї коливається в широких межах серед суспільств та населень; медичні працівники повинні враховувати місцеву епідеміологію гонореї при прийнятті рішення скринінгу. Незважаючи на широке поширення, скринінг не рекомендується, так як гонококові інфекції серед жінок часто протікає безсимптомно, цільовий скринінг молодих жінок (тобто осіб у віці <25 років) який підтверджує підвищений ризик інфекції, є основним компонентом контролю гонореї в Сполучених Штатах.

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

Характеристики користі спектиноміцину в лікуванні аногенітальної гонореї терапії були доведені на основі більш ніж 10 річного досвіду застосування. Лікарський засіб включений в різні лікарняні формуляри і національні керівництва, тому що вважається, що він має позитивний профіль користі-ризик для зазначених показань з обмеженнями, зазначеними в короткій характеристиці лікарського засобу.

Спектиноміцин – це антибіотик, який належить до аміноциклітолів і продукується мікроорганізмами *Streptomyces spectabilis*, що містяться у ґрунті. Дослідження *in vitro* встановили, що спектиноміцин активний щодо більшості штамів *Neisseria gonorrhoeae* (мінімальної інгібуючої концентрації 7,5-20 мкг/мл).

## МЕДОКЕМІ ЛТД

### КІРИН, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій по 2 г

Контрольовані дослідження та великий клінічний досвід показали, що спектиноміцин безпечний та ефективний при лікуванні інфекцій, викликаних чутливими штамами *Neisseria gonorrhoeae*, таких як гострий цервіцит і проктит у жінок, та гострий уретрит і проктит у чоловіків. Спектиноміцин не призначений для лікування дисемінованої або фарингеальної гонореї, через поганий розподіл і, як наслідок меншу ефективність в цих умовах.

Хоча спектиноміцин активний проти різних грам-негативних і грам-позитивних мікроорганізмів, інші лікарські засоби мають перевагу, щоб гарантувати, що резистентність до спектиноміцину зведена до мінімуму. Спектиноміцин не активний проти сифілісу або хламідіозу. Спектиноміцин інгібує синтез білків бактерій шляхом впливу на рибосомну субодиночку 30S і структурно відрізняється від аналогічних аміноглікозидів. Він використовується в якості альтернативного антимікробного лікарського засобу в лікуванні уретральної, ендцервікальної або ректальної гонококової інфекції у пацієнтів, які не можуть приймати цефалоспорини або фторхінолони. Спектиноміцин може бути призначений вагітним жінкам, які мають алергію на цефалоспорини.

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

Клінічні показання для Кірину, порошок для ін'єкцій по 2 г, що містить спектиноміцин, зазначені в діючій редакції короткої характеристики лікарського засобу та являються наступними:

Спектиноміцин показаний для лікування гострого гонорейного уретриту та проктиту у чоловіків і гострого гонорейного цервіциту та проктиту у жінок, що спричинені чутливими до спектиноміцину штамми *N. gonorrhoeae* та у випадках, коли бета-лактамі антибіотики не показані. Статевих партнерів пацієнтів з гонореєю також необхідно лікувати.

Контрольовані дослідження та великий клінічний досвід показали, що спектиноміцин безпечний та ефективний при лікуванні інфекцій, викликаних чутливими штамами *Neisseria gonorrhoeae*, таких як гострий цервіцит і проктит у жінок, та гострий уретрит і проктит у чоловіків.

Великий клінічний досвід з доступних контрольованих рандомізованих клінічних випробувань показує, що спектиноміцин 2 г або 4 г, введений у вигляді одноразової дози, досягає > 80% рівня очищення від *N. gonorrhoeae*, пеніциліназа пордукуючих та непродукуючих штамів, у пацієнтів з неускладненою аногенітальною гонореєю.

Спектиноміцин є препаратом вибору для лікування більшості видів гонореї, і застосовується внутрішньом'язово. Препарат також є препаратом вибору у пацієнтів, які мають алергію на пеніцилін та інші антибіотики. Якщо алергія не дозволяє використовувати цефалоспорини, рекомендації для лікування включають азитроміцин або спектиноміцин. Дослідження *in vitro* встановили, що спектиноміцин активний щодо більшості штамів *Neisseria gonorrhoeae* (мінімальної інгібуючої концентрації 7,5-20 мкг/мл). Останні дослідження *in vitro* показали відсутність перехресної резистентності до *Neisseria gonorrhoea* між спектиноміцином і пеніциліном.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик діареї, асоційованої з <i>Clostridium difficile</i> (CDAD)	Про випадки діареї, асоційованої з <i>Clostridium difficile</i> (CDAD) може виникати при застосуванні практично всіх антибактеріальних засобів, у тому числі спектиноміцину, та її ступінь тяжкості може коливатися від діареї легкого ступеня до летального коліту. Лікування антибактеріальними засобами порушує флору кишечника, що призводить до надмірного росту <i>C. difficile</i> , які можуть бути стійкими до антимікробної терапії та викликати необхідність проведення колектомії. Можливість виникнення CDAD слід враховувати у всіх пацієнтів з діареєю внаслідок застосування антибіотиків.	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування

**МЕДОКЕМІ ЛТД****КІРИН, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій по 2 г**

	Необхідне ретельне вивчення анамнезу хвороби у зв'язку з тим, що CDAD, як повідомлялося, спостерігалася більше ніж через 2 місяці після застосування антибактеріальних засобів. У разі тяжкого персистуючого або кривавого проносу, під час або після лікування Кірином, ви повинні негайно звернутися до лікаря. Це може бути ознакою серйозного запалення кишечника внаслідок вторинної інфекції бактеріями, які називаються <i>Clostridium difficile</i> .	
Підвищена чутливість	<b>Не застосовуйте Кірин, якщо:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо у вас алергія на спектиноміцин</li> </ul>	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Ризик резистентності <i>Neisseria gonorrhoeae</i> до антибактеріальних препаратів	Спостерігається розвиток стійкості <i>Neisseria gonorrhoeae</i> до антибіотиків. Це, як видається, рідко зустрічається з тільки спектиноміцином, але клінічна ефективність повинна контролюватися з метою виявлення будь-яких доказів щодо розвитку резистентності до антибіотиків.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування в педіатричній популяції	Рекомендується з особливою обережністю застосовувати Кірин дітям, оскільки безпека застосування препарату дітям не встановлена

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації стосовно щодо їх мінімізації. Скороченою версією короткої характеристики лікарського засобу являється інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Заходи в цих документа відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику. Цей лікарський засіб немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

**VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді**

Немає.

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

Не застосовано.