

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
АПОНІЛ, таблетки по 100 мг
(Німесулід)

VI.2. Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікування гострого болю

Згідно з визначенням Міжнародної асоціації з вивчення болю, «Біль – це неприємне сенсорне і емоційне відчуття, пов'язане з реальним або потенційним пошкодженням тканин». Незважаючи на те, що це теоретичний опис болю, він визначає як фізіологічну так і емоційну природу болю. Біль є дуже особистим, суб'єктивним відчуттям, яке може бути точно описане тільки тими, хто відчуває біль. Класифікація та критерії природи болю являються складними аспектами медичного обслуговування пацієнтів; концепції були розроблені з 1968 року, коли Марго Маккафері вперше дав визначення болю як «Біль – це те, що людина називає болем». Це визначення, яке існує більше 40 років, дає змогу медичним працівникам втручатися та лікувати пацієнтів на основі їх самостійного повідомлення про відчуття болю. В останні роки визначення болю було додатково уточнено для включення такого факту, як нездатність людини усно повідомляти, що не виключає можливість наявності болю або відмови лікування цього захворювання відповідальними постачальниками медичних послуг.

Гострий біль - це "нормальна, передбачувана фізіологічна відповідь на несприятливий хімічний, термічний або механічний подразник ... пов'язаний з хірургічним втручанням, травмою або гострим захворюванням". Гострий біль є результатом активації больових рецепторів (ноцицепторів) на місці пошкодження тканин. Цей тип болю, як правило, супроводжує операцію, травмування, пошкодження тканини та запальні процеси. Гострий біль відіграє найважливішу роль у передачі попереджувального сигналу про те, що ось не в порядку і необхідно вжити термінових заходів. Гострий біль, як правило, короткочасний та проходить від декількох днів до тижнів, але він може зберігатися протягом 3 місяців або довше, коли відбувається загоєння.

Первинна дисменорея

Дисменорея є загальною скаргою при менструації, що суттєво впливає на якість життя жінок, продуктивність праці та використання медичних послуг. Проведено комплексний огляд довготривалих досліджень або досліджень випадок-контроль або одномоментного дослідження серед населення в цілому з великою кількістю зразків для точного визначення поширеності та/або частоти та факторів ризику дисменореї. П'ятнадцять первинних досліджень, опублікованих у період з 2002 по 2011 рр., відповідали критеріям включення. Поширеність дисменореї у жінок репродуктивного віку становить від 16% до 91%, з сильним болем у 2%-29% досліджуваних жінок. Вік жінок, здатність до народжуваності і використання пероральних контрацептивів були зворотно пов'язані з дисменореєю, а високий стрес підвищив ризик розвитку дисменореї. Ступені реакцій, як правило, були від незначних до помірних, з узагальненим відношенням шансів, який коливається від 1 до 4. Дисменорея в роду сильно підвищила ризик, при коефіцієнті шансів між 3.8 та 20.7. Необов'язкові докази були знайдені для змінних чинників таких як куріння сигарет, дієта, ожиріння, депресія та залежність. Дисменорея є суттєвим

МЕДОКЕМІ ЛТД

Апоніл, таблетки 100 мг

симптомом у значної кількості жінок репродуктивного віку; проте, обмеження повсякденної діяльності від гострого болю малопоширені.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Німесулід – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗП) з анальгетичними та жарознижуючими властивостями, який діє як інгібітор циклооксигенази, ферменту, що бере участь у синтезі простагландинів.

Німесулід - це НПЗП, тому терапевтичний ефект досягається пригніченням синтезу простагландинів з селективним інгібуванням ЦОГ II.

НПЗП - найбільш часто використовувані лікарські засоби для лікування запальних процесів та гострого болю. НПЗП слід застосовувати тільки у якості препаратів другої лінії для лікування болю відповідно до схеми ВООЗ після парацетамолу, який є препаратом лікування першої лінії. Хоча загалом НПЗП має знеболюючий компонент, на відміну від парацетамолу, має протизапальну дію, яка проявляється порівняно дещо вищим профілем гострої токсичності.

Як згадувалося раніше в цьому огляді, німесулід призначений тільки у якості препарату другої лінії для лікування гострого болю, симптоматичного лікування болючого остеоартриту та первинної дисменореї.

Німесулід існує з 1985 року. Представлено кілька опублікованих клінічних досліджень, включаючи огляди Кокранівської бази даних, зведені аналізи, мета-аналізи, огляди та звіти індивідуальних клінічних досліджень.

Ці дані стосувалися застосування німесуліду в різних умовах гострого запального болю (такого як післяопераційний зубний біль, післяопераційний біль, пост-травматичні стани та болісні позасуставні розлади) та болісний остеоартрит і первинна дисменорея. Ці дані підсумовані далі.

Лікування гострого болю.

Ефективність застосування німесуліду при лікуванні гострих болісних запальних процесів була продемонстрована в декількох короткострокових схемах лікування (від 1 дня до 14 днів лікування), подвійних сліпих плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях або контрольованих активним препаратом порівняння (інші НПЗП). Ефективність загалом оцінювалась шляхом вимірювання болю та ознак запалення.

Ефективність німесуліду стосовно болю та запалення в хірургічній стоматології та в післяопераційних станах досліджувалась у певних кількостях досліджень порівняно з іншими НПЗП, такими як кетопрофен, ніфлумова кислота, мефенамова кислота та напроксен, а також у відкритих дослідженнях.

Порівняння німесуліду з напроксом проводилося у подвійному сліпому дослідженні з участю 660 пацієнтів з травматичними ураженнями м'яких тканин та продемонстрували подібну ефективність обох препаратів у зменшенні інтенсивності болю та набряку та ступеня функціонального порушення після 7 днів.

Ефективність і переносимість німесуліду в дозі 100 мг у порівнянні з диклофенаком у дозі 75 мг в день оцінювали у рандомізованому подвійному сліпому (з двома плацебо), мультицентровому дослідженні за участю 343 пацієнтів, які мають гостру травму суглобової та м'якої тканин.

Німесулід та диклофенак продемонстрували подібну ефективність після 7 днів лікування.

Три дослідження включали в цілому 444 пацієнта з гострим бурситом і тендинітом, порівнюючи німесулід у дозі 100 мг з Напроксом, диклофенак 75 мг з диклофенаком та з Напроксом відповідно, показали порівнянну ефективність німесуліду з іншими НПЗП. В цих дослідженнях тривалість лікування складала 24 дні.

Одне дослідження, що проводилося у 94 пацієнтів із помірним післяопераційним болем, які приймали німесулід, Напроксен або плацебо протягом максимум 3 днів показало, що німесулід є більш ефективним ніж Напроксен з точки зору сумарної різниці інтенсивності болю протягом 6 годин і вище в терміни швидкості настання болю. Через 1 годину після лікування у більше 70% пацієнтів, які приймали німесулід, спостерігалось 50% зниження

МЕДОКЕМІ ЛТД

Апоніл, таблетки 100 мг

інтенсивності болю, у порівнянні з меншим ніж 50% пацієнтів, які отримували Напроксен, і у 40% пацієнтів, які отримували плацебо.

Первинна дисменорея

Серед жінок з первинною дисменореєю був більш ефективним НПЗП, ніж плацебо. Згідно Кокранівського огляду проте є недостатньо доказів, щоб визначити, який НПЗП є найбільш ефективним. В іншому огляді численні дослідження дали обґрунтування для застосування німесулід у лікуванні дисменореї.

Проводилося рандомізоване, подвійне сліпе, з двома періодами паралельне дослідження групи за участю 308 жінок з первинною дисменореєю, які отримували до 300 мг/добу німесулід або диклофенак 50 мг протягом перших трьох днів циклу протягом двох менструальних циклів. Результати показали аналогічний знеболюючий ефект для обох препаратів зі зменшенням болю на 82% від німесулід та на 79% з диклофенаком через дві години, що свідчить про швидший початок анальгетичної активності (середнє зменшення болю за 30 хвилин становило 35% при лікуванні групи німесулідом порівняно з 27% у групі з лікуванням диклофенаком).

Загалом німесулід виявився більш ефективним, ніж плацебо, і показав ефективність аналогічно або краще, ніж у інших діючих препаратів порівняння.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовано.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гепатотоксичні реакції	Не застосовуйте Апоніл: <ul style="list-style-type: none">• Якщо у вас є захворювання печінки або підвищений рівень печінкових ферментів• Якщо ви приймаєте інші препарати які відомо, що впливають на печінку, наприклад парацетамол або анальгетики або будь-який інший НПЗЗ• Якщо ви коли-небудь мали реакцію на німесулід, яка впливає на печінку	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Токсичне ураження травного тракту	Не застосовуйте Апоніл: Якщо при попередньому лікуванні з НПЗЗ ви мали наступні прояви: <ul style="list-style-type: none">• Шлункова або кишкова кровотеча• Виразки (перфорації) в шлунку або кишківнику• Якщо у вас в анамнезі нещодавно були або є виразки або кровотеча (принаймні два епізоди виразки або кровотечі)	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Серцево-судинна токсичність	Не застосовуйте Апоніл: <ul style="list-style-type: none">• При нещодавній кровотечі в мозку (цереброваскулярна кровотеча)• Будь-яких порушеннях згортання крові• Тяжкій серцевій недостатності	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу

Шкірна токсичність	Не застосовуйте Апоніл: <ul style="list-style-type: none">• Висип/кропив'янка	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Ниркова токсичність	Не застосовуйте Апоніл: <ul style="list-style-type: none">• Якщо у вас тяжка ниркова недостатність, яка вимагає діалізу	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Розлади імунної системи	Не застосовуйте Апоніл: <ul style="list-style-type: none">• Якщо у вас алергія на німесулід або будь-який інший компонент цього препарату (перелічені в розділі склад).• Якщо у вас є будь який з наведених нижче симптомів після прийому аспірину або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ)• Хрипи, відчуття стиснення у грудях, відчуття нестачі повітря (бронхіальний астма)• Раптовий набряк (запалення) шкіри або слизових оболонок, такі як набряк навколо очей, обличчя, губ, роту або горла, в результаті важко дихати (ангіодема)	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Розлади нервової системи	Не застосовуйте Апоніл: <ul style="list-style-type: none">• Якщо у вас був крововилив у мозок (інсульт)• Нещодавня кровотеча в мозок (цереброваскулярна кровотеча)• Будь які порушення згортання крові	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу

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

Рутинні заходи з мінімізації ризику вважаються достатніми, щоб запобігти всім ризикам. Всі проблеми безпеки представлені в розділі вище, відомі для німесуліду та інших подібних лікарських засобів і вони описані в запропонованій інструкції препарату. Цих ризиків можна уникнути або запобігти, або прояв їх тяжкості може бути мінімізований, якщо дотримуватися вказівок короткої характеристики препарату та інструкції для медичного застосування.

VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді

Немає

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано