

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
НІМЕСУЛІД, гель 10 мг/г, по 30 г, 40 г
або 100 г у тубах
МНН — Nimesulide

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Німесулід, гель призначається для місцевого лікування патологічних станів опорно-рухового апарату, що характеризуються болем, запаленням та скутістю рухів, таких як остеоартрит, періартрит, посттравматичний тендиніт, тендосиновіти, розтягнення м'язів, тяжкі фізичні навантаження на суглоби.

1. Остеоартрит.

Ревматичні хвороби опорно-рухового апарату розглядаються у всьому світі як одна з найбільш поширених патологій сучасного суспільства. За даними ВООЗ в загальній популяції на остеоартрит страждають 528 млн. осіб. Захворюваність на остеоартрит становить 8,23 випадків на 1000 населення в загальній популяції. Ознаки остеоартриту виявляють у 50% осіб віком понад 65 років і в 80% осіб старше 75 років. Показник інвалідизації внаслідок остеоартриту становить 0,6 на 10 тис. населення в загальній популяції. До факторів ризику виникнення остеоартриту відносяться: вік старше 50 років; ожиріння; травми суглобів; операції на суглобах, цукровий діабет, тяжка фізична праця та спортивні навантаження.

2. Періартрит.

Періартрит — це запалення суглобової капсули і навколишніх тканин суглоба. Поширеність періартриту становить 4–7 % в загальній популяції, з віком вона зростає (від 3–4% у віці 40–44 років до 15–20% у віці 60–70 років). Дані щодо захворюваності періартритом можуть варіюватися залежно від конкретного типу періартриту та його причин. Високу захворюваність становить періартрит плечового суглобу, захворюваність на цю патологію коливається від 0,9 до 2,5 % в загальній популяції. Періартрит вражає однаково представників обох статей. До факторів ризику виникнення періартриту відносяться: вік старше 50 років; ожиріння; травми суглобів; цукровий діабет; значні навантаження на суглоби в процесі роботи чи заняття спортом.

3. Посттравматичний тендиніт.

Посттравматичним тендинітом називають запалення сухожилля яке розвивається в результаті травм або в результаті однакового повторюваного навантаження на суглоб. Достовірні дані стосовно захворюваності в загальній популяції відсутні. Посттравматичний тендиніт частіше за все виникає у чоловіків та жінок, які займаються спортом. Близько 30 % усіх бігунів мають тендиніт ахілового сухожилля. Досить поширеним видом тендиніту в спорті є тендиніт надколінника, який часто зустрічається у волейболі (14 % від загальної кількості спортсменів), командному гандболі (13 % від загальної кількості спортсменів), баскетболі (12 % від загальної кількості спортсменів) та легкій атлетиці (7 % від загальної кількості спортсменів), а також є досить поширеним захворюванням у футболі (2,5 % від загальної кількості спортсменів). До факторів ризику посттравматичного тендиніту відносять: відсутність дозування фізичних навантажень; раціон харчування, що не забезпечує належне відновлення організму; відсутність належного відпочинку; відсутність правильної техніки виконання різних вправ.

4. Тендосиновіт.

Тендосиновіт — це запальний процес сухожилля та синовіальних оболонки суглобу. Поширеність становить 1,7–2,6% від загальної популяції. Частіше страждають жінки віком старше 40 років. Відсутні відмінності в епідеміології в різних регіонах (країнах світу). До факторів ризику тендосиновіту відносять: наявність ревматизму; травми; зниження імунітету; інфекційні патології; патологічні зміни у суглобах; літній вік; надмірні навантаження.

5. Розтягнення м'язів та важкі фізичні навантаження на суглоби.

Достовірні епідеміологічні дані стосовно розтягнення м'язів та важких навантажень на суглоби — відсутні. До цільової популяції відносяться особи, які займаються спортом та виконують важку фізичну роботу. До факторів ризику відносять: стать (чоловіки мають більш високий рівень ризикованої поведінки і небезпеку, пов'язану з роботою); небезпечні види робіт; навантаження в спорті.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено сліпе, багатоцентрове, рандомізоване порівняльне дослідження ефективності місцевої форми німесулід. Пацієнти були розділені на три групи, які отримували німесулід гель, піроксикам гель або диклофенак гель. Пацієнтів просили втирати гелі на уражену частину тіла 3–4 рази на день протягом 8 днів. У дослідження були включені пацієнти (чоловіки та невагітні жінки) віком від 18 до 70 років із гострими захворюваннями опорно-рухового апарату. Нещодавні травми, отримані протягом 48 годин (не потребують хірургічного лікування), були включені до категорії «гострі».

У дослідженні брали участь 276 пацієнтів. Загалом 99 пацієнтів отримували гель німесулід, 80 — гель піроксикам і 97 — гель диклофенак. Кількість чоловіків і жінок у дослідженні становила 102 та 174 осіб відповідно.

Дослідження продемонструвало, що лікування гелем німесулід було значно ефективнішим, ніж гелем диклофенак та гелем піроксикам. Усі групи мали покращення за різними досліджуваними параметрами (інтенсивність болю; біль у спокої, пасивний рух; пальпація; набряк; функціональні порушення).

Dhaon BK, Singh OP, Gupta SP, Maini L, Sharma DK, Bhutani S. Efficacy and safety of Nimesulide Transdermal gel versus Diclofenac and Piroxicam gel in patients with acute musculoskeletal conditions. Indian J Orthod 2000;34:288-92. [Електронний ресурс] / Режим доступу: https://www.researchgate.net/publication/237448298_Efficacy_and_Safety_of_Nimesulide_Transdermal_Gel_versus_Diclofenac_and_Piroxicam_Gel_in_Patients_with_Acute_Musculoskeletal_Condition/citations

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Відсутні дані.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при	Лікарський засіб протипоказаний особам із підвищеною чутливістю до німесулідів або до інших

	<p>потраплянні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки можуть бути різноманітними: від незначних шкірних висипань, свербіжу, які купіруються відміною даного препарату та використанням антигістамінних засобів до тяжких алергічних реакцій, що несуть загрозу для життя людини та вимагають негайної госпіталізації.</p>	<p>компонентів лікарського засобу.</p>
<p>Нанесення лікарського засобу на слизові оболонки, відкриті рани, ділянки шкіри уражені інфекційним процесом або дерматитом.</p>	<p>Лікарський засіб Німесулід гель належить до групи НПЗП (нестероїдні протизапальні препарати), застосування при шкірному інфекційному процесі не є доцільним, бо в даному випадку причина запалення — це патогенні мікроорганізми, а не травматичний чи ревматичний чинник.</p> <p>Нанесення лікарського засобу на слизові оболонки буде викликати подразнення та неприємні відчуття.</p> <p>Нанесення лікарського засобу на відкриті рани, ділянки шкіри уражені інфекційним процесом або екземою буде лише ускладнювати перебіг даних станів, оскільки діюча та допоміжні речовини ЛЗ Німесулід гель будуть виступати додатковими</p>	<p>Німесулід гель рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками.</p> <p>Не наносити на відкриті рани або інфіковану шкіру, а також на ділянки шкіри, уражені екземою, або на слизові оболонки.</p>

	факторами подразнення та можуть перешкоджати одужанню.	
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Однчасне застосування з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, іншими НПЗЗ, циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами.	При наскірному застосуванні препарату не встановлено його взаємодії з іншими лікарськими засобами. Однак необхідно враховувати, що при можливому надходженні в системний кровотік німесулід може посилювати ефективність та токсичність багатьох лікарських засобів у результаті витіснення з місць зв'язування з білками плазми крові і, таким чином, підвищення їхньої вільної фракції у крові. Виходячи з цього, з обережністю препарат слід призначати одночасно з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, іншими НПЗЗ, циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами. При одночасному місцевому застосуванні кількох нестероїдних протизапальних засобів можливий розвиток локального подразнення у вигляді кропив'янки, почервоніння шкіри, лущення.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю.	Не застосовувати у період вагітності або годування груддю через відсутність достовірних даних стосовно впливу на організм матері та плоду/новонародженого.
Застосування в дитячому віці.	Не застосовувати дітям через відсутність достовірних даних стосовно впливу на організм дитини.

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

Для лікарського засобу **Німесулід, гель** розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

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

Враховуючи профіль безпеки препарату **Німесулід, гель** планується проводити рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу. Ці заходи включають постмаркетинговий моніторинг безпеки медичного застосування на основі стандартних дій фармаконагляду з використанням спеціально підготовленого кваліфікованого персоналу і всіх елементів системи фармаконагляду, включаючи отримання і обробку спонтанних повідомлень, оцінку і класифікацію побічних реакцій, роботу з базами даних, розслідування сигналів, складання періодично оновлюваних звітів з безпеки, задокументовані методики, оцінку співвідношення «користь / ризик», розробку коригуючих і попереджувальних заходів, оцінку їх ефективності.

Заявник буде постійно проводити заходи з поліпшення профілю безпеки лікарського засобу **Німесулід, гель** для зниження можливих потенційних ризиків розвитку побічних реакцій при його застосуванні.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження ефективності безпеки препарату не заплановані.

Плануються рутинні заходи фармаконагляду за ефективністю/відсутністю ефективності лікарського засобу.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом
Не застосовно.