

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**АГЕРП**  
крем 5%  
(Aciclovir)

### **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

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

За даними різних авторів, вірус простого герпесу 1 типу наразі інфікував близько 90-95 % людей. Первинне інфікування здійснюється здебільшого протягом перших 5 років життя і може мати безсимптомний перебіг. Вірус переважно перебуває в прихованому стані, не викликаючи захворювання. Важкі ураження розвиваються лише у 10-20 % інфікованих осіб, хоча епізоди ураження губ та обличчя вірусом герпесу – дуже поширене явище в людській популяції. Герпетична інфекція може передаватися від людини до людини як повітряно-крапляним, контактним, кишково-ротовим, статевим шляхом.

Маленькі діти, вагітні, особи похилого віку є групами ризику по формуванню важких форм герпесвірусної інфекції у зв'язку з віковими особливостями імунітету (Sellner J. Ward KN). У імуноскомпрометованих пацієнтів з первинними і вторинними імунодефіцитами нерідко відзначається повторна активація вірусу з формуванням уражень різних органів і систем. Складність лікування герпетичної інфекції полягає в тому, що захворювання протікає безсимптомно, і більшість інфікованих вірусом простого герпесу 1 типу не знають про те, що заражені. Агерп, крем є ефективним лікарським препаратом для лікування інфекції губ та обличчя, спричинених вірусом простого герпесу 1 типу.

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

На підставі проведеного метааналізу 30 рандомізованих, подвійних-сліпих плацебо-контрольованих клінічних досліджень, в яких брали участь 3364 пацієнта S. Leflore et al., роблять висновок, що ацикловір має високу ефективність і хорошу переносимість при лікуванні і профілактиці герпетичних уражень шкіри та слизових оболонок у імунокомпетентних і імунологічно «скомпрометованих» пацієнтів. Результати більшості клінічних випробувань свідчать, що користь від застосування ацикловіру перевищує будь-який ризик, викликаний його використанням.

Місцеве застосування ацикловіру в формі 5% крему є ефективним та безпечним способом лікування та профілактики рецидивів герпетичної інфекції губ та обличчя у осіб, які ведуть активний спосіб життя і піддаються впливу сонячного випромінювання (Raborn G.W. et al., 1997).

Дослідження показали:

Агерп, крем має високу клінічну ефективність для проведення місцевого лікування та профілактики рецидивів герпетичної інфекції губ та обличчя у осіб.

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

Досвід застосування ЛЗ у цільовій популяції є достатньо вивченим. Завдяки добре підібраній основі крему Агерп забезпечує вже з перших аплікацій швидкий терапевтичний ефект: зменшує свербіж, біль та попереджає формування нових елементів висипу. Препарат добре переноситься, побічні дії виникають рідко.

#### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

##### **Важливі ідентифіковані ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
Ангіоневротичний набряк	Дуже рідко можливе виникнення	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Агерп, крем.
Контактний дерматит	Дуже рідко можливе виникнення	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Агерп, крем.

#### **Важливі потенційні ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Відсутні	-

#### **Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату у дітей віком до 12 років	Достатній досвід та контрольовані дослідження застосування крему Агерп у дітей віком до 12 років відсутні.
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю	Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування ацикловіру вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності та у період годування груддю.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Агерп, крем, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Агерп, крем не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **Проблема безпеки непрофесійною/доступною мовою (медичний термін)**

<b>Заходи з мінімізації ризику відсутні</b>
Мета й обґрунтування---
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків---

Ключові моменти----

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

##### Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу: це перша версія ПУР.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Перша	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	Це перша версія ПУР