

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БРУТАФЛАМ®-60/90/120, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг або 120 мг

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Захворювання, що супроводжується болем кісток та суглобів, є дуже поширеними. Вони часто виникають у осіб молодого працездатного віку, погіршують їхню якість життя та працездатність.

Так, остеоартрит (ОА) – це хвороба суглобів, яка розвивається внаслідок руйнування суглобового хряща й ушкодження інших тканин суглоба. Відомо, що частота ОА зростає з віком і досягає третини населення в похилому та старечому віці. Статистичні дані в США свідчать, що кількість хворих на ОА становить близько 21 млн осіб, що відповідає 7 % населення країни.

В Україні поширеність ОА становить більше 3 тис. осіб з ОА на 100 тис. населення. Однак загалом, згідно зі статистичними даними, поширеність ОА серед дорослого населення в Україні нижча порівняно з Європою та Північною Америкою, що може свідчити про недодіагностику дорослого населення.

Ревматоїдний артрит (РА) - системне захворювання сполучної тканини з переважним ураженням дрібних суглобів. Поширеність РА серед дорослого населення складає близько 0,5–2,0 %, що становить 50–100 нових випадків на 100 000 населення. Співвідношення між жінками та чоловіками, які хворіють на РА, 2–3:1, при цьому хворіють представники всіх вікових груп, включаючи дітей та осіб похилого віку.

Анкілозуючий спондиліт – це системне хронічне, прогресуюче запальне захворювання хребта, що призводить до зменшення обсягу рухів, а потім і до нерухомості уражених суглобів. Поширеність даної патології коливається від 0,1 до 1,5 %. Чоловіки страждають від анкілозуючого спондиліту в 5-9 разів частіше, ніж жінки.

Захворюваність на подагру значно зросла за останні 50 років у багатьох країнах світу. Частота розвитку подагри у світі варіює від 0,1 % до 10 %, а захворюваність становить від 0,3 до 6 випадків на 1000 людино-років. В Україні поширеність подагри становить 0,4 % дорослого населення. За експертними оцінками, співвідношення чоловіків і жінок становить 7:1. Пік захворюваності у чоловіків припадає на вік 40–50 років, у жінок – ≥ 60 років.

Післяопераційний біль, пов'язаний із стоматологічними операціями, має значну інтенсивність та суттєво погіршує якість життя пацієнтів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ Брутафлам®-60/90/120, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розроблений у відповідності до оригінального препарату ARCOXIA® 120 mg film-coated tablets (MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz). Власних клінічних досліджень заявник ЛЗ Брутафлам®-60/90/120 не проводив. Дані про ефективність та безпеку ЛЗ Брутафлам®-60/90/120 ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та тривалому досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату.

Було проаналізовано дані застосування еторикоксибу та інших НПЗП (індометацин, диклофенак) у 851 пацієнта з подагрою. Метою дослідження було порівняти ефективність та безпеку застосування різних НПЗП. Як еторикоксиб, так і інші НПЗП мали виражені протизапальний та знеболювальний ефекти. Порівняно з індометацином та диклофенаком еторикоксиб мав меншу частоту побічних ефектів.

У клінічному дослідженні вивчали ефективність еторикоксибу для купірування болю після видалення зуба. Пацієнти були розділені на 2 групи. Група еторикоксибу отримувала 60 мг препарату за 30 хвилин до операції, група контролю отримувала плацебо (препарат, що не містить жодної діючої речовини). Оцінки післяопераційного болю в групі еторикоксибу були значно нижчими, ніж у групі плацебо протягом перших 12 годин.

У клінічному дослідженні за участю 57 пацієнтів оцінювали ефективність застосування еторикоксибу при анкілозуючому спондиліті. Після 4 тижнів лікування 26 пацієнтів (46 %) досягли хорошої клінічної відповіді та 11 (20 %) – достатньої відповіді за критеріями ASASBIO. Ці результати на 24 тижні становили 19 (33 %) і 13 (23 %) відповідно. Усі індивідуальні клінічні показники значно покращилися після 4 тижнів лікування.

VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Результати клінічних досліджень та післяреєстраційний досвід застосування еторикоксибу свідчать про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики відсутні

Важливі потенційні ризики відсутні

Ризики, пов'язані з відсутністю інформації відсутні

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

Для ЛЗ Брутафлам®-60/90/120 не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ Брутафлам®-60/90/120 в плані після реєстраційного розвитку відсутні.

VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

Версія	Дата затвердження	Проблема безпеки	Коментар
1.0	05.09.2024	Важливі ідентифіковані ризики: відсутні. Важливі потенційні ризики: відсутні Відсутність інформації: відсутня	н/з