

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лікування депресивних розладів (великі депресивні епізоди).

Депресія – це психічний розлад, який характеризується поганим настроєм для більшості ситуацій, протягом двох тижнів. Також часто супроводжується низькою самооцінкою, відчуттям порожнечі, безнадії, тривоги, нікчемності, провини та дратівливості, проблемами з концентрацією, втратою інтересу до звичайних приємних занять, зниженням працездатності та болем без чіткої причини [American Psychiatric Association., American Psychiatric Association. DSM-5 Task Force. (5th ed.). Arlington, VA: American Psychiatric Association. 2013.]. Протягом життя від 20% до 25% жінок та від 7% до 12% чоловіків страждатимуть від депресивного епізоду [Mitchell D. et al. Behavioral Medicine: A Guide for Clinical Practice, 4e. McGraw-Hill, 2014].

Лікування панічних розладів з або без агорафобії (симптомами агорафобії є, наприклад, страх виходу з дому, страх входу в магазин, страх перебування у багатолюдних місцях та ін.).

Панічний розлад – це психічний розлад, що характеризується спонтанним виникненням інтенсивного страху, який супроводжується серцебиттям, пітливістю, тремтінням, задишкою, онімінням або відчуттям, що трапиться щось жахливе. Такі розлади стаються від декількох разів на рік до декількох разів на день при наявності страху відкритого простору або без нього [Всемирная организация здравоохранения. F4 Невротические, связанные со стрессом, и соматоформные расстройства // Международная классификация болезней (10-й пересмотр). Класс V: Психические расстройства и расстройства поведения (F00—F99) (адаптированный для использования в Российской Федерации). — Ростов-на-Дону: Феникс, 1999. — С. 175—176].

Лікування соціальних тривожних розладів (соціальні фобії).

Соціальний тривожний розлад – це страх виконання будь-яких суспільних дій (наприклад, публічних виступів), або дій, які супроводжуються увагою з боку сторонніх осіб (боязнь користуватися місцями громадського харчування, громадським туалетом, неможливість займатися чим-небудь при спостереженні з боку, або навіть просто зустрічатися та розмовляти з незнайомими людьми і особами протилежної статі). Даний стан зустрічається у 12% людей протягом життя [National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance. Social Anxiety Disorder: Recognition, Assessment and Treatment. Leicester (UK): British Psychological Society; 2013].

Лікування генералізованих тривожних розладів.

Генералізований тривожний розлад — психічний розлад, різновид неврозу, що характеризується загальною стійкою тривогою, не пов'язаною з певними об'єктами або ситуаціями. За даними ВООЗ, поширеність тривожних розладів протягом життя в Україні становить 6,1 %. За даними міжнародного огляду популяційних досліджень, поширеність тривожних розладів протягом 12 місяців становить 5,6–18,1%, де панічні розлади і генералізований тривожний розлад – більше половини цього показника [Кудінова О. І. та ін. Психотерапія в системі лікування хворих на тривожні розлади. Український вісник психоневрології. Том 25, вип. 1 (90). 2017 р. – С.129-130; Марута Н.О., Ніканорова Ю.В. Суїцидальна поведінка у хворих на тривожні розлади (клініко-психопатологічна характеристика та принципи профілактики). Український вісник психоневрології — Том 22, вип. 2 (79) — 2014.- С.10-15].

Лікування obsесивно-компульсивних розладів.

Obsесивно-компульсивний розлад – психічний розлад, різновид неврозу, для якого характерні повторювані нав'язливі думки (obsесії), які нерідко перетікають у ритуальні дії (компульсії), що здійснюються для того, щоб зняти внутрішнє напруження, зменшити відчуття тривоги та запобігти лячним подіям. Даним розладом страждає приблизно 2,3% людей в певний момент свого життя [The National Institute of Mental Health (NIMH)? "What is

Obsessive-Compulsive Disorder (OCD)?" U.S. National Institutes of Health (NIH). Archived from the original on 23 July 2016. Retrieved 24 July 2016].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діючою речовиною лікарського засобу **ЦИТАПРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою** є есциталопрам. Ефективність есциталопраму встановлена у клінічних дослідженнях за участі:

- 995 пацієнтів із депресивними розладами; в результаті лікування було встановлено, що есциталопрам є ефективним та безпечним лікарським засобом [Yevtushenko V. Y. et al. Efficacy and tolerability of escitalopram versus citalopram in major depressive disorder: a 6-week, multicenter, prospective, randomized, double-blind, active-controlled study in adult outpatients. Clin Ther. 2007;29(11):2319-2332].
- 491 пацієнта із тривалим епізодом депресивного розладу; після застосування есциталопраму було знижено симптоми тривоги та підвищилася якість життя пацієнтів [Burke W. J. et al. Fixed-dose trial of the single isomer SSRI escitalopram in depressed outpatients. J Clin Psychiatry. 2002;63(4):331-336].
- 29 пацієнтів із соціальними тривожними розладами; після застосування есциталопраму було відмічене покращення стану пацієнтів, клінічна ефективність становила 48,3% [Pallanti S. et al. Resistant social anxiety disorder response to Escitalopram. Clin Pract Epidemiol Ment Health. 2006;2:35.].
- 158 пацієнтів із генералізованими тривожними розладами; у пацієнтів, які застосовували есциталопрам, ефективність лікування на 8-му тижні становила 68% [Davidson J.R.T. et al. Escitalopram in the treatment of generalized anxiety disorder: double-blind, placebo controlled, flexible-dose study. Depress Anxiety. 2004;19(4):234-240].
- 25 928 пацієнтів із соціальними тривожними розладами; було встановлено ефективність застосування есциталопраму [Andrea Cipriani et al. Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-analysis. Lancet 2009;373(9665):746-58.].
- 466 пацієнтів із обсесивно-компульсивними розладами; було встановлено, що есциталопрам більш ефективний, ніж пароксетин та плацебо, а також краще переноситься пацієнтами [Stein D.J., et al. Escitalopram in obsessive-compulsive disorder: a randomized, placebo-controlled, paroxetine-referenced, fixed-dose, 24-week study. Curr Med Res Opin. 2007 Apr; 23(4):701-11].
- 366 пацієнтів із панічними розладами з або без агорафобії; есциталопрам був таким же ефективним, як і циталопрам [Stahl S.M., et al. Escitalopram in the treatment of panic disorder: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Clin Psychiatry. 2003 Nov;64(11):1322-7].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Застосування під час вагітності та годування груддю.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Вид порушення ритму серця, що виникає у хворих у зв'язку із застосуванням лікарського засобу (Подовження інтервалу QT)</i>	При застосуванні лікарського засобу ЦИТАПРА слід попередити пацієнтів про можливий ризик розвитку небажаних явищ зі сторони серця: порушення ритму (прискорене або уповільнене серцебиття, аритмія), біль у ділянці серця та інші.	Слід попередити пацієнтів, що під час лікування лікарським засобом можливе виникнення розладів у роботі серця. Слід із обережністю застосовувати лікарський засіб ЦИТАПРА із іншими ліками, які можуть спричинити порушення ритму серця.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Самогубство / думки про самогубство (Суїциди / суїцидальні думки)</i>	Під час застосування лікарського засобу ЦИТАПРА у пацієнтів можуть виникнути думки про самогубство, спроби нанесення шкоди власному організму та спроби самогубства (суїцидальні дії та прояви).
<i>Судоми</i>	Слід пам'ятати, що лікарський засіб ЦИТАПРА може спричинити судоми.
<i>Інтоксикація серотоніном (серотоніновий синдром)</i>	При застосуванні лікарського засобу ЦИТАПРА можуть спостерігатися випадки розвитку інтоксикації серотоніном, яка супроводжується такими симптомами з боку нервової системи: тривога, безсоння, втрата свідомості та навіть кома.
<i>Цукровий діабет</i>	Застосування лікарського засобу у деяких випадках може спричинити розвиток цукрового діабету.
<i>Застосування не за показаннями</i>	Перед початком лікування лікарським засобом ЦИТАПРА потрібно уважно прочитати інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, тому що існує ризик застосування його не за показаннями, що може призвести до погіршення стану.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування під час вагітності та годування груддю</i>	Лікарський засіб не можна застосовувати під час вагітності та годування груддю.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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