

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Симптоматична терапія при остеоартриті, ревматоїдному артриті, анкілозуючому спондиліті, а також при болю і ознаках запалення, пов'язаних із гострим подагричним артритом. Нетривале лікування помірною післяопераційною болем, пов'язаного зі стоматологічними операціями.

Остеоартрит — це дегенеративний розлад, який виникає у результаті руйнування хряща опорних суглобів та викликає інвалідизацію, особливо у літніх пацієнтів. За даними статистичної звітності за 2008 р. поширеність остеоартриту в Україні становила 3426,6 випадків на 100 тис. населення [Коваленко В.М. та ін. Остеоартроз. Практична настанова, 2010].

Ревматоїдний артрит — хронічне запальне захворювання, яке уражає суглоби та різні органи та супроводжується болем, скутістю і набряком в суглобах, передусім кистей і стоп. Поширеність ревматоїдного артрити у середньому становить 1%. В Україні в 2018 р. показник захворюваності серед працездатного населення становив 14,4 випадку на 100 тис. населення [Свінціцький А. Ревматоїдний артрит. «Внутрішні хвороби. Підручник, заснований на принципах доказової медицини 2018/19»].

Анкілозуючий спондиліт — хронічний, переважно прогресуючий запальний процес невідомого походження, що уражає головним чином крижово-клубові суглоби, суглоби хребта, фіброзні кільця і зв'язки хребта, що призводить до поступового порушення їх рухливості [Свінціцький А. Анкілозуючий спондилоартрит (АС). «Внутрішні хвороби. Підручник, заснований на принципах доказової медицини» 2018/19»]. Поширеність анкілозуючого спондиліту варіює від 0,06% до 6% [Мазуров В.И. Клиническая Ревматология. – Санкт-Петербург : Фолиант, 2005. – С. 165-182].

Подагричний артрит — артрит, спричинений кристалізацією солей сечової кислоти в порожнині суглоба, накопиченням її кристалів у тканинах суглобів та в інших тканинах і органах. Подагра уражає близько 1-2% населення та стає все більш поширеною [Richette P. et al. Gout. Lancet. 2010;375(9711):318–328].

Нетривале лікування помірною післяопераційною болем, пов'язаного зі стоматологічними операціями.

Зубний біль — це, як правило, сигнал про захворювання зубів. Постійний тривалий післяопераційний біль, пов'язаний зі стоматологічними операціями, зустрічається у 4–5% пацієнтів [Renton T. Persistent Pain after Dental Surgery. Rev Pain. 2011 Mar;5(1):8-17].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діючою речовиною лікарського засобу **КОКСИКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою** є еторикоксиб. Ефективність еторикоксибу встановлена у клінічних дослідженнях за участі:

- 5 942 пацієнтів із остеоартритом, частина з яких отримувала еторикоксиб; було встановлено, що еторикоксиб у дозах 30-60 мг є таким же ефективним, як цефекоксиб у дозах 200-400 мг та напроксен у дозі 1000 мг. За ефективністю він перевершував плацебо [Song, G.G. et al. Relative efficacy and tolerability of etoricoxib, celecoxib, and naproxen in the treatment of osteoarthritis. Z. Rheumatol. 2016;75:508–516];
- 448 пацієнтів із ревматоїдним артритом; застосування еторикоксибу у дозі 90 мг на добу було більш ефективним, ніж застосування плацебо або напроксену у дозі 500 мг 2 рази на добу [Matsumoto A.K. et al. Etoricoxib Rheumatoid Arthritis Study Group. A randomized, controlled, clinical trial of etoricoxib in the treatment of rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2002;29(8):1623-30];
- 40 пацієнтів із анкілозуючим спондилітом; на 12 тижень лікування еторикоксибом було встановлено, що ефективність лікування досягла 73,3% [Гайдукова И.З.,

Ребров А.П. Эффективность и безопасность различных режимов назначения еторикоксиба у пациентов с аксиальным спондилоартритом, включая анкилозирующий спондилит. «Терапевтический архив».2015; Том 87, № 3];

- 609 пацієнти із подагричним артритом, частина з яких приймала еторикоксиб; еторикоксиб та індометацин однаково ефективно усували біль та набряклість у пацієнтів [Lin T.M. et al. Do etoricoxib and indometacin have similar effects and safety for gouty arthritis? A meta-analysis of randomized controlled trials. J. Pain. Res. 2018;12:83-91];
- 398 пацієнтів із післяопераційним болем, пов'язаним зі стоматологічними операціями, 301 із яких приймав еторикоксиб; ефективність еторикоксибу була співставна з такою для ібупрофену. Дозу еторикоксибу дозу 120 мг визначено як мінімальну дозу, яка мала максимальну ефективність у пацієнтів із помірним та сильним гострим болем, пов'язаним зі стоматологічним хірургічним втручанням [Malmstrom K. et al. Etoricoxib in acute pain associated with dental surgery: a randomized, double-blind, placebo- and active comparator-controlled dose-ranging study. Clin Ther. 2004;26(5):667-679].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник володіє повною інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу.

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

Відсутні важливі проблеми безпеки, що пов'язані із застосуванням лікарського засобу КОКСІКЕА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

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.