

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### АЛЬФАХОЛІН<sup>®</sup>, розчин оральний, 600 мг/7 мл

*Міжнародна непатентована назва: choline alfoscerate*

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Інволюційні та дегенеративні процеси в головному мозку.** Особливо часто когнітивні розлади виникають в літньому віці. За статистикою від 3% до 20% осіб старше 65 років мають важкі когнітивні порушення у вигляді деменції. Частота таких порушень у більш легкій формі більш у літніх ще більш велика і за деякими даними сягає від 40% до 80% в залежності від віку. Сучасна тенденція до збільшення тривалості життя і відповідно до збільшення числа літніх осіб в популяції робить проблему когнітивних порушень вкрай актуальною для лікарів, пацієнтів та їх родичів.

**Наслідки судинної недостатності в головному мозку.** Судинна недостатність- патологічний стан, який характеризується зниженням тону судинних стінок, що може призвести до коливань тиску, зворотнім током крові по судинах також деформацією форми судин. Часто є наслідком або супутньою патологією інших соматичних захворювань.

**Когнітивні порушення у літніх людей.** Поширеність помірних когнітивних порушень серед літніх осіб за даними популяційних досліджень сягає 12–17%. Серед неврологічних пацієнтів ці порушення зустрічаються в 44 % випадків та реєструється у 10-15 % літніх осіб. Ризик розвитку деменції в даній категорії населення похилого віку значно перевершує середньостатистичний ризик (10-15% на рік у порівнянні з 1-2 %). Найчастіше причиною когнітивних порушень є нейродегенеративних процес, судинна мозкова недостатність або їх поєднання.

**Порушення поведінки та емоційної сфери в старечому віці.** Поведінкові симптоми деменції представляють частіше є причиною для госпіталізації хворих, ніж когнітивні порушення. Агресія і інші поведінкові симптоми (безцільна активність, спроби втечі з будинку) помітно погіршують якість життя як самих пацієнтів, так і людей, які доглядають за ними. І нарешті, поведінкові і психіатричні розлади у хворих на деменцію збільшують витрати на утримання хворих. На початкових етапах захворювання у 92 % хворих виявляється одним з цих симптомів, а у 80% спостерігається два і більше таких симптомів, вони не є постійними, і тривалий час можуть з'являтися або зникати, але вірогідність їх повторення стабільно-висока. Агресивна поведінка спостерігається у 20% пацієнтів і являє собою комплекс симптомів, який найбільш часто є причиною звернення до лікаря; симптоми агресії поділяють на фізичну і словесну агресію.

**Слабоумство після багатьох інфарктів в головному мозку** (локальне змертвіння тканин, внаслідок порушення мозкового кровообігу) серед судинних захворювань мозку є найбільш поширеним та тяжким за своїми наслідками. Мозковий інсульт – стан при якому переривається постачання крові до певної частини головного мозку. Інсульт у 78% випадків призводить до інвалідності. Щорічно в Україні реєструють близько 110 тис. випадків інсульту, з яких 40 тис. закінчуються смертю. Хоч за останні роки спостерігається зниження смертності від інсульту, однак рівень захворюваності майже вдвічі перевищує аналогічні показники у розвинених країнах Європи

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Клінічна ефективність і переносимість *choline alfoscerate*, здатного забезпечити високі рівні холіну для нервових клітин мозку і захистити їх клітинні стінки, були протестовані в Італії у

клінічному відкритому багатоцентровому дослідженні 2014 р., де брали участь понад 2000 хворих на інсульт.

Пацієнтам, які страждають від недавнього інсульту або періодичних ішемічних атак, вводили лікарський засіб після нападу 1000 мг/добу 28 днів і продовжували давати в таблетованій формі в дозі 400 мг тривалістю протягом наступних 5 місяців.

Оцінювали ефективність відновлення психічного стану та пізнавальних функцій. Показники відповідних психологічних шкал, наприкінці 5-місячної терапії виявили суттєве збільшення середніх показників, та сягнули задовільного рівня для більшості пацієнтів, що свідчить про стабільне та якісне покращення пам'яті та уваги у пацієнтів з інсультами. За іншою шкалою, у 71 % пацієнтів когнітивні функції не погіршилися. Відмічався низький відсоток побічних ефектів, підтверджуючи чудову переносимість. На побічні реакції скаржилися 44 пацієнта, а найчастішими скаргами були: печія (0,7 %), нудота (0,5 %), безсоння (0,4 %), головний біль (0,2 %).

Загалом було нараховано 4054 пацієнта які приймали участь у проведених дослідженнях, де оцінювали застосування холіну альфосцерату в різних формах слабоумства дегенеративного, судинного або комбінованого походження, наприклад старечого слабоумства типу Альцгеймера або судинної деменції, судинних захворювань головного мозку, таких як періодична ішемічна атака та інсульт.

З них 10 досліджень, були контрольованими порівняно з іншим препаратом чи плацебо. Загалом у цих дослідженнях було оцінено 1570 пацієнтів, (854-група контролю). Введення холіну альфосцерату значно покращило клінічний стан пацієнтів: при лікуванні холіном альфосцератом результати були кращими або еквівалентними до контрольних груп, що перебувають під активним лікуванням, і значно кращими ніж в групах плацебо.

Аналіз клінічних даних, зібраних в різних експериментальних ситуаціях, чітко демонструє гарний ефект холіну альфосцерату, щодо когнітивного дефіциту (пам'ять, увага), а терапевтична корисність у покращенні цих симптомів якісно відрізняє його від холінергічних попередників, таких як холін і лецитин.

У 4 контрольованих дослідженнях відсоток проявів з боку афективної фери, таких як: дезорієнтація, дратівливість, емоційна лабільність і байдужість, зменшився від 30 до 8%.

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

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

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

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

#### Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Реакції гіперчутливості</i>	Лікарський засіб протипоказано застосовувати при гіперчутливості до компонентів лікарського засобу. Можуть виникати побічні реакції з боку імунної системи, такі як реакції гіперчутливості: почервоніння шкіри, висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.	Внесення відповідного застереження в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Медичному персоналу необхідно бути уважним при призначенні та застосуванні даного лікарського засобу, проводити ретельний аналіз анамнезу.
<i>Передозування</i>	При прийомі доз більших за потрібні, можливе посилення вираженості побічних ефектів, які можуть проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням. Лікування відповідне до проявів.	Внесення відповідного застереження в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Доцільно почати з мінімально можливої ефективної дози і підвищувати поступово у міру необхідності.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<i>Виникнення вторинної допамінергічної активації</i>	З боку шлунково-кишкового тракту може виникнути така побічна реакція, як нудота (яка, головним чином, є наслідком впливу лікарського засобу на дофамінові рецептори).

#### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
<i>Застосування в період вагітності та годування груддю</i>	Так як даних щодо проникнення <i>холіну альфосцерату</i> у грудне молоко немає, застосування лікарського засобу жінкам під час годування груддю не рекомендовано.
<i>Застосування дітям до 18 років</i>	Так як ефективність та безпека застосування <i>холіну альфосцерату</i> у дітей не встановлені, застосування дітям протипоказано.

	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	<b>Версія 1.0</b>
	<b>АЛЬФАХОЛІН<sup>®</sup>, розчин оральний, 600 мг/7 мл</b>	<b>Стор 4 з 11</b>

Для АЛЬФАХОЛІН<sup>®</sup>, розчин оральний, 600 мг/7 мл є інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

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

Не застосовано.