

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### АЛЬФАХОЛІН®, розчин для ін'єкцій

*Міжнародна непатентована назва: choline alfoscerate*

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

Альфахолін позитивно впливає на функцію пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було обумовлено розвитком інволюційної патології головного мозку.

#### ***Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми (порушення свідомості, кома).***

Однією з найважливіших проблем сучасної клінічної медицини є судинна патологія головного мозку. Цереброваскулярні захворювання за поширеністю становлять 16% у структурі первинної захворюваності населення України.

Цереброваскулярні захворювання в Україні займають друге місце у структурі загальної смертності населення, поступаючи лише захворюванням серця. Висока поширеність і велика медико-соціальна значущість цереброваскулярної патології (за останні десять років кількість пацієнтів з цереброваскулярними захворюваннями в Україні виросла вдвічі та перевищила 8200 осіб на 100 тис. населення) вимагають продовження їх наукового вивчення.

В Україні **черепно-мозкову травму (ЧМТ)** щорічно отримують 100-200 тис. людей, з них 11,5-13,5 тис. дітей до 25 років. Серед усіх травм ЧМТ трапляються достатньо часто. Найчастіше людина отримує ЧМТ у побутових умовах, у меншій мірі в дорожньо-транспортних аваріях, на виробництві та спортивних змаганнях. Ці дані дещо відрізняються від наведених ВООЗ для розвинених країн: в структурі ЧМТ також домінує побутовий травматизм, але його вага значно менше (40-60%). На дорожньо-транспортний травматизм припадає 20-30%, виробничий – 4-12%, спортивний – 1,5-2% .

#### ***Дегенеративно-інволюційні порушення розумової діяльності у людей літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації літніх людей.***

Поширеність помірних дегенеративно-інволюційних порушень серед літніх осіб за даними популяційних досліджень сягає 12–17%. Серед неврологічних пацієнтів дегенеративно-інволюційні порушення розумової діяльності зустрічається в 44 % випадків. Згідно з епідеміологічними даними, дегенеративно-інволюційні порушення розумової діяльності реєструється у 10-15 % літніх осіб. Ризик розвитку слабоумства в даній категорії населення похилого віку значно перевершує середньостатистичний ризик (10-15% на рік у порівнянні з 1-2 %).

Особливо часто зниження концентрації уваги, погіршення пам'яті виникають в літньому віці. За статистикою від 3% до 20% осіб старше 65 років мають важкі порушення у вигляді слабоумства. Частота більш легких порушень концентрації уваги, погіршення пам'яті 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 дегенеративно-інволюційних порушень вкрай актуальною для неврологів та лікарів інших спеціальностей.

#### ***Порушення поведінки та емоційної сфери в старечому віці.***

Поведінкові симптоми деменції представляють частіше є причиною для госпіталізації хворих, ніж зниження концентрації уваги, погіршення пам'яті. 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 психопатологічні розлади

у хворих на слабоумство збільшують витрати на утримання хворих. На початкових етапах захворювання у 92 % хворих виявляється один з поведінкових або психотичних симптомів, а у 80% спостерігається два і більше таких симптомів, ці симптоми 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, набагато частіше ведуть до звернення до лікаря; агресивні симптоми підрозділяються на фізичну і вербальну агресію.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Клінічна ефективність і переносимість діючої речовини АЛЬФАХОЛІНУ - холіну альфосцерату, були протестовані в Італії у клінічному відкритому багатоцентровому дослідженні 2024 р., де брали участь понад 2000 хворих на інсульт.

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

Оцінювали ефективність відновлення психічного стану та когнітивні (пізнавальні) функції. Показники відповідних скрінінгових шкал, наприкінці 5-місячної терапії виявили суттєве збільшення середнього значення, та сягнули задовільного рівня для більшості пацієнтів, що свідчить про стабільне та якісне покращення когнітивних функцій 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 деменції дегенеративного, судинного або комбінованого походження, наприклад старечої деменції типу Альцгеймера або судинної деменції, цереброваскулярних захворювань, таких як транзиторна 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**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджувальність</b>
<i>Реакції гіперчутливості</i>	Лікарський засіб протипоказанно 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. ЛЗ <b>АЛЬФАХОЛІН®</b> протипоказаний при підвищеній чутливості до активної речовини або до будь-якої іншої допоміжної речовини лікарського засобу. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості, при появі таких реакцій необхідно звернутися до свого лікаря та розпочати відповідне лікування.
<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**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджувальність</b>
<i>Можливе виникнення нудоти (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації)</i>	Можуть виникати побічні реакції у вигляді нудоти. У такому випадку необхідно зменшити застосовану дозу лікарського засобу.	Внесення відповідного застереження в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. При виникненні нудоти необхідно зменшити застосовану дозу лікарського засобу та повідомити лікаря.

**Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<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.

*Застосування дітям до 18 років*

Так як ефективність та безпека застосування *холіну альфосцерату* у дітей не встановлені, застосування дітям протипоказано.

	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	<b>Версія 1.0</b>
	<b>АЛЬФАХОЛІН®</b> , розчин для ін'єкцій	<b>Стор 5 з 11</b>

Для **АЛЬФАХОЛІН®**, розчин для ін'єкцій 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.