

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

За даними досліджень, проведених у Північній Америці, Європі та Австралії, поширеність диспепсії серед населення становить від 7 до 41 %, у середньому — близько 25 %. Встановлено, що функціональна диспепсія (ФД) поширеніша серед жінок, ніж чоловіків (Narphali K., 2016), проте ця різниця є менш вираженою, ніж при синдромі подразненого кишківника (СПК). Результати досліджень вказують на те, що симптоми диспепсії частіше визначаються у жінок (55-60 %), ніж у чоловіків (40-45 %). При цьому в 60-67 % виставляється діагноз ФД.

Серед дорослих пацієнтів спостерігається тенденція до збільшення кількості випадків ФД з віком: 7,7 % у віці 15-17 років, 17,6 % – 18-24 років, 18,3 % – 25-34 років, 19,7 % – 35-44 років, 22,8 % – 45-54 років, 23,7 % – 55-64 років, 24,4 % – 65 років і старше.

Поширеність ФД у світі є нерівномірною. Найбільше випадків фіксується в західних країнах (10-40 %), менше – в Азії (5-30 %).

У країнах Західної Європи частота синдрому диспепсії серед дорослого населення коливається від 25-28 % до 43-52 % (Данія, Швеція, Норвегія, Велика Британія). За результатами масштабного дослідження з оцінки здоров'я та харчування населення, що включало понад 35000 учасників, у 15 % людей було запідозрено ФД, у 28 % – СПК та у 6 % – ФД і СПК (Le Pluart D. Et al., 2015).

На сьогодні в Україні поширеність функціональної диспепсії досягає 30-40 %, але реальна кількість хворих може бути значно більшою, оскільки значна частина населення з подібними скаргами до лікаря не звертається.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність та безпека лікарського засобу Фрістом була продемонстрована у багатоцентровому рандомізованому подвійному сліпому клінічному дослідженні фази III тривалістю 4 тижні у пацієнтів з ФД. При цьому препарат порівнювали із ітопридом, у кожному групі було відібрано по 210 пацієнтів (разом 420). Суб'єкти, які пройшли відбір, отримавши суму балів більше 3 (за тяжкістю щодо скарг при ≥ 1 із 8 симптомів ФД: біль, відчуття печіння, відчуття тиску, вздуття або дискомфорт у верхній частині живота, відчуття швидкого насичення, відчуття переповнення у животі після прийому їжі, нудота), через 2 тижні спостереження були випадковим чином розподілені у групи застосування препарату Фрістом та ітоприду у співвідношенні 1:1. Кожен суб'єкт відвідував лікарню кожні 2 тижні, загалом дослідження проходило 4 тижні. Дослідження показало, що підзвітний препарат у дозі 90 мг не поступається ітоприду у дозі 150 мг щодо ефективності та має гарний профіль переносимості.

У багатоцентровому подвійному сліпому рандомізованому дослідженні паралельного порівняння порівнювали безпеку та ефективність препарату із монотерапією пантопразолом та комбінацією препарату із пантопразолом у 389 пацієнтів із ФД. Пацієнти були розподілені у 3 групи: група прийому 30 мг підзвітного препарату 3 рази на добу, 40 мг пантопразолу та 30 мг підзвітного препарату 3 рази на добу + 40 мг пантопразолу. Основним показником ефективності була сукупна оцінка бінарної відповіді пацієнта або відповіді за шкалою Лікерта

через 4 тижні. Сукупне симптоматичне покращення становило 60,5 % у групі прийому підзвітного препарату, 65,6 % у групі пантопразолу та 63,5 % у групі застосування їх комбінації. Симптоматичне покращення вимірювалося за допомогою бінарної відповіді та суттєво не відрізнялося у 3 групах. Пацієнти всіх 3 груп повідомляли про значне покращення у частоті відповіді та симптомів, але статистично значущих відмінностей не було відмічено.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає достатніх даних щодо застосування препарату у вагітних жінок та жінок, які годують груддю, а також у дітей.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Відсутні

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні засоби
Зниження ефекту препарату при одночасному застосуванні із антихолінергічними засобами	У зв'язку із своїм механізмом дії, препарат Фрістом може посилювати ефекти ацетилхоліну. При одночасному застосуванні підзвітного препарату із антихолінергічними препаратами можливе зниження ефекту препарату Фрістом, оскільки у такому випадку пригнічується моторика шлунково-кишкового тракту.	Слід уникати одночасного застосування препарату Фрістом із антихолінергічними препаратами.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та у період годування груддю	Безпека застосування препарату Фрістом під час вагітності та у період годування груддю не встановлена.
Застосування у дітей	Досвід застосування препарату дітям відсутній. Препарат протипоказаний для застосування дітям.

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

Для лікарського засобу Фрістом Інструкція для медичного застосування є основним документом з безпеки, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться у цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано. Для ЛЗ Фрістом не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Питання безпеки	Коментарі
0.1	На момент реєстрації 23.03.2021 р.	Важливі ідентифіковані ризики: - Відсутні Важливі потенційні ризики: - Зниження ефекту препарату при при одночасному застосуванні із антихолінергічними засобами Відсутня інформація: - Застосування під час вагітності та у період годування груддю - Застосування у дітей	Надається вперше.
0.2	07.05.2024	Важливі ідентифіковані ризики: - Відсутні Важливі потенційні ризики: - Зниження ефекту препарату при при одночасному застосуванні із антихолінергічними засобами Відсутня інформація: - Застосування під час вагітності та у період годування груддю - Застосування у дітей	-
0.3	01.08.2024	Важливі ідентифіковані ризики: - Відсутні Важливі потенційні ризики: - Зниження ефекту препарату при при одночасному застосуванні із антихолінергічними засобами Відсутня інформація: - Застосування під час вагітності та у період годування груддю - Застосування у дітей	-