

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг (Декскетопрофен)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Показання: Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль.

Біль (больовий синдром) є найпоширенішою причиною, яка змушує пацієнта звернутися до лікаря, адже супроводжує близько 70% усіх відомих захворювань. Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у розвинених країнах біль за поширеністю можна порівняти з пандемією. Больовий синдром є причиною 52% випадків надання невідкладної медичної допомоги. За деякими оцінками, протягом життя біль (у тому числі внаслідок травм), виникає хоча б один раз не менш ніж у 30% населення світу.

Захворювання, що спричиняють виникнення больового синдрому, є різноманітними. Зокрема, однією з найбільш поширених причин больового синдрому у сучасному суспільстві є скелетно-м'язовий біль, він становить приблизно третину від усіх гострих і хронічних больових синдромів. Скелетно-м'язовий біль може виникнути у будь-якому віці, спричиняючи постійні обмеження рухової активності, що різко знижує якість життя, погіршує професійну та побутову діяльність пацієнтів. Зубний біль є одним з найболісніших та таким, що важко переноситься і є найбільш поширеною причиною болю порожнини рота. Повідомлялось, що зубний біль зустрічається від 5% до 88% населення світу. Поширеність альгодисменореї (болісних менструацій) у різних країнах коливається від 17% до 81%.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Терапевтична ефективність ЛЗ **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ВІСТА** при лікуванні захворювань, що супроводжуються больовим синдромом від легкого до помірного ступеня (м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль, тощо) обумовлена фармакологічними властивостями діючої речовини декскетопрофен.

Декскетопрофен широко використовується для лікування гострого та хронічного болю в різних клінічних ситуаціях, таких як ортопедичні, загальні та великі гінекологічні хірургічні процедури, і визнано принаймні таким же ефективним, як інші НПЗП і комбінації парацетамолу/опіоїдів [Moore 2008].

Клінічні дослідження продемонстрували анальгетичну дію декскетопрофену трометамолу, яка тривала 4–6 годин, а деякі повідомляли про анальгетичну дію через 30 хвилин після введення [Walczak 2011].

Декскетопрофен широко використовується у вигляді таблеток для перорального застосування для лікування болю від легкого до помірного ступеня інтенсивності. Анальгетичну ефективність перорального декскетопрофену було підтверджено в ряді клінічних досліджень на різних типах болю, таких як одонталгія [McGurk 1998, Vagán 1998; Jackson 2004; Jiménez-Martinez 2004; Gay 1996], дисменорея [Ezcurdia 1998], кістково-м'язовий біль [Beltrán 1998, Leman 2003; Marengo 2000; Srikanth 2012], післяопераційний біль [Burke 2003; Lisnyu 2012] та біль при раку [Rodríguez 2003].

У статті Burke and Bannister розглядаються дослідження використання декскетопрофену у більш ніж 900 пацієнтів з болем після різноманітних ортопедичних операцій. Декскетопрофену трометамол (12,5 і 25 мг) порівнювали з плацебо, а також з іншими широко використовуваними анальгетиками, такими як кетопрофен і трамадол [Burke 2003].

Результати підтверджують, що декскетопрофен є ефективним анальгетиком для лікування легкого та помірного болю з клінічним профілем, подібним до інших пероральних анальгетиків. Він викликає помітне зниження післяопераційної потреби в опіоїдах, якщо його використовувати як частину збалансованого знеболюючого режиму. Інші автори підтвердили ці висновки та додатково продемонстрували ослаблення прозапального медіатора IL-6 після операції [Iohom 2002, Burke 2003].

При лікуванні остеоартриту колінного суглоба терапевтичний ефект декскетопрофену аналогічний диклофенаку, декскетопрофен навіть дещо перевершує диклофенак при тривалому лікуванні, оскільки він показав значно більший знеболювальний ефект у порівнянні з диклофенаком щодо відсоткового зменшення тяжкості болю [Srikanth 2012].

Проведено два дослідження у яких порівнювалася терапевтична дія декскетопрофену трометамолу з диклофенаком (Leman et al., 2003; Zippel, Wagenitz, 2007). У першому дослідженні взяли участь 122 пацієнти із гострими травмами нижніх кінцівок, які отримали одноразову дозу декскетопрофену трометамолу (25 мг) або диклофенаку (50 мг) перорально. У другому дослідженні - 370 пацієнтів із гострим болем у попереку рандомізували для застосування декскетопрофену трометамолу в дозі 50 мг внутрішньом'язово або диклофенаку по 75 мг внутрішньом'язово двічі на добу протягом двох днів. У дослідженнях було виявлено, що однократне застосування декскетопрофену трометамолу перорально або парентерально забезпечувало таке ж полегшення болю, як при терапії диклофенаком в осіб із гострим м'язово-скелетним ушкодженням.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник, на сьогоднішній день, не володіє інформацією щодо безпеки та ефективності застосування ЛЗ **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг:**

- *застосування у дітей та підлітків.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпеки та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шлунково-кишкова кровотеча, виразка та перфорація у пацієнтів з високим ризиком.	При застосуванні декскетопрофену у травному тракті можуть розвинути пептичні виразки з/без перфорації та кровотечі (навіть із летальним наслідком). Ці небажані явища можуть виникнути у будь-який період лікування як із симптомами-передвісниками, так і без них, і вони не залежать від наявності в анамнезі тяжких порушень з боку травного тракту. Люди літнього віку мають підвищений ризик розвитку шлунково-кишкові кровотечі та перфорації шлунково-кишкового тракту, які можуть бути летальними. Ці пацієнти повинні починати лікування з найнижчої	Пацієнтам при появі дискінезії необхідно повідомити лікаря. Під час застосування лікарського засобу лікар має ретельно спостерігати за станом пацієнтів, зважаючи на можливу появу шлунково-кишкових кровотеч. Перед початком застосування декскетопрофену трометамолу та при наявності в анамнезі езофагіту, гастриту та/або виразкової хвороби слід, впевнитися, що ці захворювання перебувають у стадії ремісії. У хворих із наявними симптомами патології травного тракту та із захворюваннями травного

	ефективної дози.	тракту в анамнезі необхідно проводити контроль щодо виникнення порушень з боку травного тракту, особливо кровотеч у травному тракті. Якщо при застосуванні декскетопрофену розвинулась шлунково-кишкова кровотеча або пептична виразка, терапію лікарським засобом слід негайно припинити.
Гостра ниркова недостатність.	При застосуванні декскетопрофену можливе порушення функції нирок, що може призвести до розвитку гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому і гострої ниркової недостатності. Частіше порушення функції нирок виникають у пацієнтів літнього віку.	Пацієнтам із порушеннями функції нирок декскетопрофен слід призначати з обережністю. Якщо лікар вважає, що необхідне тривале застосування декскетопрофену, слід регулярно контролювати функцію нирок. Під час лікування пацієнт повинен отримувати достатню кількість рідини, щоб уникнути зневоднення, яке може призвести до посилення токсичного впливу на нирки.
Порушення з боку печінки.	Декскетопрофен може спричинити тимчасове і підвищення деяких печінкових ферментів. Частіше порушення функції печінки виникають у пацієнтів літнього віку.	Пацієнтам із порушеннями функції печінки лікарський засіб слід призначати з обережністю. При значному підвищенні печінкових ферментів терапію слід припинити. При тривалому застосуванні декскетопрофену, слід регулярно контролювати функцію печінки.
Тяжкі шкірні реакції (токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона).	Зрідка при застосуванні декскетопрофену повідомлялося про випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком), у тому числі ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найбільший ризик їх виникнення на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом першого місяця лікування.	Пацієнтам при появі перших ознак шкірних висипань, ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості необхідно повідомити лікаря та припинити лікування.
Тяжкі алергічні реакції та інші	Зрідка при застосуванні декскетопрофену спостерігалися	Декскетопрофен-Вісту слід з обережністю застосовувати

розлади гіперчутливості.	випадки тяжких гострих реакцій гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок), напади бронхіальної астми або бронхоспазм Пацієнти, які страждають на бронхіальну астму в поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або поліпозом носа, мають вищий ризик розвитку алергії, ніж інші пацієнти.	хворим з алергічними реакціями в анамнезі. При появі перших ознак шкірних висипань, ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості Декскетопрофен-Вісту слід відмінити.
Фетальна токсичність.	Під час III триместру застосування декскетопрофену спричиняє: Ризики для плода:серцево-легенева токсичність, наприклад передчасне закриття артеріальної протоки та гіпертензія у системі легеневої артерії; ниркова дисфункція, яка може прогресувати і перейти у ниркову недостатність із розвитком олігогідроамніону(скорочення навколоплідних вод у плодовому міхурі). Ризики для жінки наприкінці вагітності та для новонародженого: збільшення часу кровотечі за рахунок пригнічення агрегації тромбоцитів, навіть при застосуванні лікарського засобу у низьких дозах; пригнічення скоротливої активності матки, що призводить до подовження часу та затримки пологової діяльності.	Призначення декскетопрофену у I та II триместрах вагітності можливе тільки у разі крайньої необхідності. При призначенні декскетопрофену жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування. Допологовий моніторинг олігогідрамніону слід розглянути після впливу Декскетопрофену-Вісти протягом кількох днів, починаючи з 20 тижня вагітності. Декскетопрофен-Віста протипоказаний у III триместрі вагітності.
Серцево-судинні та цереброваскулярні порушення.	При застосуванні лікарського засобу підвищується ризик розвитку серцевої недостатності: при лікуванні НПЗЗ спостерігалися затримка рідини у тканинах та утворення набряків. Клінічні дослідження та епідеміологічні дані дають змогу припустити, що на тлі застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може дещо підвищуватися ризик розвитку артеріальних тромбозів (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Даних для	У разі неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій і/або судин головного мозку декскетопрофен слід призначати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Настільки ж ретельний розгляд стану слід проводити перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику розвитку серцево-судинного

	виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо.	захворювання (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Анемія, не пов'язана з шлунково-кишковою кровотечею, і апластична анемія.	При застосуванні декскетопрофену можливий розвиток реакцій з боку крові (пурпура, апластична та гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку). Якщо лікар вважає, що необхідне тривале застосування декскетопрофену, слід регулярно контролювати показники крові. Даний лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням кровотворення.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей та підлітків.	Застосування декскетопрофену трометамолу дітям не вивчалось, тому безпека та ефективність для дітей та підлітків не встановлені. Лікарський засіб не слід призначати дітям та підліткам.

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

Для всіх лікарських засобів 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.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	20.02.2023	–	Оновлення інструкції для медичного застосування ЛЗ згідно зауважень експерта (відповідно до інструкції референтного ЛЗ). Оновлення розділів ЧАСТИНА I; V.1; V.3; VI.1.4; Додаток 2.