

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу РЕНГАЛІН

(1 таблетка містить антитіла до брадикініну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг; антитіла до гістаміну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг; антитіла до морфіну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 – 6 мг)

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Захворюваність

Кашель є симптомом широкого кола захворювань. Це одна з найбільш частих скарг, з якою приходять хворі на прийом до лікаря загальної практики, терапевта або пульмонолога. Кашель супроводжує різні інфекційно-запальні захворювання, такі як гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ), грип, бронхіт та інші інфекції дихальних шляхів, тому підрахувати показник числа хворих з кашлем дуже складно. Проте, слід зазначити, що тільки на гострі респіраторні вірусні інфекції, включаючи інфекції, що викликані вірусами грипу, в періоди щорічних епідемій хворіє до 10 % усього населення земної кулі, а під час сезонного піку кількість хворих збільшується в 4-5 разів. Скарги на рецидивний кашель реєструються у 3-40 % дорослих, при цьому не менше 10 % загальної популяції, включаючи дітей, що мають діагностичні ознаки хронічного кашлю.

Поширеність і демографічні дані цільової популяції

Кашель поширений як у чоловіків, так і у жінок, починаючи від раннього дитячого віку (ГРВІ, грип, кашлюк) до найстаршого (хронічний бронхіт, хронічна обструктивна хвороба легень, бронхіальна астма, інші хронічні захворювання дихальної системи). Особливе місце займає кашель у дітей, будучи найбільш поширеним симптомом, що спонукає батьків звернутися за медичною допомогою. За даними світової статистики, 2/3 дітей молодше 5 років хоча б один раз на рік відвідують педіатрів з гострою респіраторною інфекцією, при цьому 3/4 з них турбує кашель. Кашель є найтривалішим симптомом простудних захворювань, тривалість якого у 35-40 % дітей шкільного віку становить 10 днів, а у 10 % дітей дошкільного віку подовжується до 25 днів. Незважаючи на те, що гострі респіраторні інфекції здебільшого викликані відносно безпечними вірусами і є захворюваннями, що вирішуються самостійно, кашель, як виснажливий хворого симптом, є найчастішою причиною звернення хворих із застудою за амбулаторною медичною допомогою.

Смертність

Кашель не є причиною смертності, цей показник визначається захворюванням, яке викликає кашель. Серед захворювань, що супроводжуються кашлем, випадки смертельного наслідку найчастіше бувають при грипі та пневмонії, однак частота даних захворювань не перевищує 1 % від загального числа цих випадків.

Своєчасне звернення до лікаря при появі кашлю і подальше призначення відповідного лікування дозволяє уникнути несприятливих наслідків захворювання.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Ефективність та безпечність застосування ЛЗ Ренгалін в лікуванні кашлю у дітей і дорослих досліджували в рамках серії багатоцентрових рандомізованих клінічних досліджень, які були проведені у відповідності до вимог доказової медицини.

Результати ефективності досліджуваного препарату вивчені в двох вікових популяціях – у дітей віком 3-17 років і у дорослих віком 18-80 років.

В цілому препарат Ренгалін демонстрував високу ефективність щодо купірування непродуктивного кашлю у пацієнтів з гострими респіраторними інфекціями і явищами гострого фарингіту, ларингіту, ларинготрахеїту, трахеїту, трахеобронхіту чи бронхіту. Терапія Ренгаліном також сприяла формуванню продуктивного компоненту кашлю, що дозволяло поліпшити стан пацієнтів, знизити необхідність додаткового призначення муколітичних препаратів і уникнути розвитку бактеріальних ускладнень.

Прийом Ренгаліна протягом 4 тижнів зменшував інтенсивність, тяжкість кашлю і асоційованих з ним негативних впливів на якість життя більшості пацієнтів, що сприяло досягненню терапевтичних цілей при хронічній обструктивній хворобі легень.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність препарату Ренгалін вивчена у дорослих і дітей європеїдної раси старше 3-х років.

Даних про те, що результати клінічних досліджень будуть відрізнятися в осіб інших рас і груп населення, немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Наявність гіперчутливості до будь-якого з компонентів лікарського засобу.	Можливі алергічні реакції і реакції підвищеної індивідуальної чутливості до будь-якого з компонентів препарату.	Дана інформація внесена в розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. Додаткових заходів з мінімізації ризику не потрібно.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування ЛЗ у вагітних і в період грудного вигодовування.	<p>У зв'язку з обмеженою кількістю лікарських засобів, дозволених до застосування під час вагітності, та потенційно сприятливим профілем безпеки Ренгаліну (надвисокі розведення діючих речовин у складі), існує ймовірність його призначення жінкам у період вагітності та годування груддю.</p> <p>Ризики від його застосування мінімальні, проте в інструкцію для медичного застосування внесена інформація про те, що при призначенні препарату необхідно переконатись, що користь від його прийому перевищує ризик від його застосування.</p> <p>Компанією-виробником зареєстрований один випадок застосування Ренгаліну у вагітної жінки з позитивним ефектом від лікування. Несприятливих подій не спостерігалось, дитина здорова.</p>
Застосування пацієнтами з фенілкетонуриєю.	<p>Таблетки Ренгалін містять допоміжну речовину аспартам, який є джерелом амінокислоти фенілаланіну. Фенілаланін, крім лікарських засобів, може міститися в багатьох продуктах харчування, особливо багатих білком (м'ясо, птиця, риба, молочні продукти та ін.), він небезпечний при прийомі всередину для хворих на фенілкетонурию. В таблетках Ренгалін міститься зовсім невелика кількість аспартама, однак в інструкцію для медичного застосування внесена інформація – попередження про вміст аспартаму в препараті для хворих на фенілкетонурию.</p>

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпеку застосування препарату у дітей віком до 3 років.	Клінічні випробування Ренгаліну проведені в популяції дітей віком від 3 років і старші, тому дані про ефективність і безпеку застосування препарату у дітей молодшого віку відсутні. У постмаркетингоому періоді зафіксовано випадок призначення Ренгаліну дитині 2 років, препарат був ефективним, ПР не було. Проведення клінічних випробувань у дітей молодшого віку є прерогативою компанії-розробника лікарського засобу.
Не вивчено застосування Ренгаліну в окремих групах пацієнтів із хронічними захворюваннями органів дихання, що супроводжуються кашлем (бронхіальна астма, муковісцидоз, первинна циліарна дискінезія, бронхолегенева дисплазія, вади розвитку органів дихання і т. д.).	В даний час, окреме вивчення цих категорій пацієнтів в клінічних випробуваннях не планується. Проте, інформація про пацієнтів з подібними захворюваннями буде збиратися під час поточних клінічних випробувань, якщо ці захворювання не будуть критеріями невключення. Також інформація збирається під час рутинного фармаконагляду.

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

Ренгалін має сприятливий профіль безпеки, серйозних ризиків не виявлено. В даний час достатньо проведення рутинних заходів з фармаконагляду та мінімізації ризиків, які вказані в інструкції для медичного застосування. Необхідності для введення додаткових заходів з мінімізації ризиків немає.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

В даний час не заплановано клінічних випробувань лікарського засобу Ренгалін.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки / зміни	Коментар
Версія 1	14.03.2018	<p><u>Ідентифіковані ризики</u></p> <p>1. Наявність гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>2. Розчин для прийому всередину: застосування особами з цукровим діабетом.</p> <p>3. Розчин для прийому всередину: можливість розвитку диспептичних явищ (нудота, блювота, діарея) внаслідок змісту мальтитолу.</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>4. Застосування препарату у дітей до 3 років.</p> <p>5. Застосування препарату у вагітних і в період грудного вигодовування.</p>	
Версія 2	08.08.2018	<p>1. Ризик «Застосування препарату у вагітних і в період грудного вигодовування» перенесений з розділу «Відсутня інформація» в розділ «Потенційні ризики».</p> <p>2. Внесена інформація про завершене КВ ММН-RN-003.</p> <p>3. Актуалізована інформація у всіх розділах, де необхідно.</p>	Зміна пов'язана з тим, що застосування ЛЗ Ренгалін у вагітних потенційно можливо, що зазначено в інструкції і SmPC.

Версія	Дата	Проблема безпеки / зміни	Коментар
Версія 2.1.	30.10.2018	1. Перелік потенційних ризиків доповнений ризиком застосування препарату Ренгалін таблетки (склад з аспартамом) хворими на фенілкетонурію. 2. Актуалізована інформація в розділах ПУР, пов'язаних з даним ризиком.	Потенційний ризик доданий у зв'язку з рішенням компанії-розробника замінити допоміжну речовину цикламат натрію на аспартам, так як цикламат натрію заборонений в ряді країн, в яких компанія планує реєстрацію препарату.
Версія 3	20.02.2020	Нових проблем безпеки не виявлено.	Внесена інформація про завершене КВ ММН-RN-005. Актуалізована інформація в інших розділах ПУР. Зведені таблиці з проблем безпеки наведено окремо для кожної лікарської форми окремо.
Версія 4	15.02.2024	Нових проблем безпеки не виявлено.	«Матерія Медика-Україна» відокремила свою систему фармаконагляду від попереднього власника глобальної системи фармаконагляду. ПУР був адаптований до даних про лікарський засіб «Матерія Медика-Україна» (вилучено частини, що стосуються лише перорального розчину та таблеток без допоміжної речовини аспартаму), а також внесено зміни до адміністративної інформації, як-от деталі про уповноважену особу, відповідальну за фармаконагляд.