

VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Ревматичні хвороби є достатньо розповсюдженою патологією. На сьогоднішній день в Україні зареєстровано більше 3 мільйонів таких пацієнтів. За поширеністю ревматичні захворювання поступаються тільки хворобам органів кровообігу і травлення. В структурі первинної інвалідності вони займають друге, а за тимчасовою непрацездатністю навіть перше місце серед хвороб внутрішніх органів.

Ревматоїдний артрит – це найпоширеніша форма запального захворювання суглобів, що вражає близько 1-2% населення. З віком поширеність цієї хвороби зростає. Захворювання може виникати в будь-якому віці, починаючи від 16 років. Віковий пік дебюту хвороби припадає на п'яте десятиліття (для жінок – у середньому близько 41 року, для чоловіків – близько 45 років). Жінки хворіють на ревматоїдний артрит у 2-4 рази частіше, у середньому співвідношення жінок і чоловіків становить 3:1.

Остеоартроз - найпоширеніше захворювання суглобів, що вражає як чоловіків так і жінок. Частіше розвивається у чоловіків віком до 45 років і у жінок після 55 років. Розповсюженість остеоартрозу однакова, незалежно від статі в осіб після 70 років і зустрічається практично в кожного.

Анкілозуючий спондиліт (АС) - хронічне, поступово прогресуюче запальне захворювання хребта. У більшості випадків анкілозуючий спондиліт починається в молодому працездатному віці - 16-30 років. Його поширеність широко варіює - в країнах Європи захворювання зустрічається з частотою від 0,05 до 1,8, що складає в середньому 0,1, 2%.

Пік захворюваності АС приходить на віковий інтервал 25-35 років. Хвороба дебютує в 10-20% випадків до 18-річного віку, а у віці старше 50 років хворіє не більше 5-7% хворих. Чоловіки в 3-6 разів частіше хворіють, ніж жінки.

Спондилоартрити - група хронічних запальних захворювань хребта, суглобів, що характеризується загальними клінічними, рентгенологічними та генетичними особливостями. Спондилоартрити зустрічаються у всіх країнах світу, їх поширеність становить від 0% до 1,5-2%. Пік захворюваності приходить на віковий інтервал 25-35 років.

За даними експертів ВООЗ, у розвинених країнах, **біль в нижній частині спини** за масштабами порівняна з пандемією і є серйозною медичною і соціально-економічною проблемою. Щорічно хоча б один епізод болю в спині виникає у 16,8 % населення, у 90 % з них біль минає самостійно протягом шести тижнів (у тому числі в 50 % протягом тижня, у 75 % протягом місяця), і лише у 10 % пацієнтів біль у спині викликає стійку непрацездатність.

Ревматичні захворювання навколосуглобових м'яких тканин - група захворювань оточуючих суглоб тканин (суглобів, суглобових сумок, підшкірної клітковини, зв'язок тощо). Ці захворювання, як правило, супроводжуються болем і обмеженням рухливості суглоба. За статистикою, ураження навколосуглобових м'яких тканин спостерігається у 8% населення планети. Частіше хвороба виникає у жінок у віці від 34 до 54 років, які займаються важкою фізичною працею. Тендиніти зустрічаються у чоловіків в 1,5 - 2 рази частіше, ніж у жінок. Така розбіжність обумовлена переважно родом діяльності чоловіків - важка фізична праця.

Подагру (від грецьких «podos» і «agra», тобто «пастка для стопи») визначають як хронічне захворювання, пов'язане із порушенням обміну сечової кислоти, що клінічно проявляється рецидивуючим артритом, утворенням подагричних вузлів (тофусів) і можливим ураженням внутрішніх органів. Статистичні дані свідчать про приріст показника захворюваності на

подагру в останні роки, який коливається у межах від 0,05% до 1%. Поширеність подагри в найбільш розвинених країнах пов'язана зі значним вживанням продуктів, багатих пуринами (м'ясо, риба), алкогольних напоїв. У розвинених країнах на подагру хворіють не менше 1-3% дорослого населення, а гіперурикемію виявляють у 4-20%. Подагра може виникнути у будь-якої людини, частіше хворіють, головним чином, чоловіки, після менопаузи подагра може зустрічатися і у жінок. Перший приступ подагри може бути в будь-якому віці, але в більшості випадків після 40 років. В Україні поширеність захворювання становить 5-28 випадків на 1000 чоловіків і 1-6 випадків на 1000 жінок, а поширеність гіперурикемії – 15-20%.

Біль відзначається при різних захворюваннях і, без сумніву, значно погіршує якість життя пацієнта. Біль залишається однією з найбільш частих причин звернення хворих за медичною допомогою у всьому світі.

Щодня від болю страждають 3,5 млн чоловік, причому лише у 20% хворих суб'єктивно біль оцінюється як легка, у 50% - як помірна, у 30% - як нестерпна. Продемонстровано, що від вираженого больового синдрому в ранньому післяопераційному періоді страждають від 33 до 75% пацієнтів. При цьому в половині випадків вираженість болю є середньою і високою, 15-20% пацієнтів відзначають, що інтенсивність болю перевищувала очікувану.

Дисменорея - одне з поширених гінекологічних захворювань, що найчастіше зустрічаються у молодих жінок. Цим терміном позначають хворобливі менструації. За сучасними даними, частота дисменореї коливається від 30 до 80 %, при цьому часто статистично враховуються тільки ті випадки дисменореї, які знижують нормальний рівень активності жінки або потребують медичного втручання. У США приблизно 5 мільйонів молодих жінок страждають даним порушенням, більшість з них відчувають інтенсивну біль, а 10% не в змозі працювати протягом деякого часу щомісяця. Дисменорея у молодих дівчат зустрічається з частотою до 90%. Причому, саме в підлітковому віці больовий напад поєднується у 84% дівчат зі блювотою, у 79,5% - з діареєю, у 22,7% - з запамороченням, у 13,6% - з головним болем і у 15,9% - з непритомністю.

Отит - запалення одного з відділів вуха, що впливає на слух і багато процесів життєдіяльності. Згідно зі статистичними даними, в дорослому віці захворювання виникає значно рідше, ніж у дітей. Але при виявленні ознак захворювання у будь-якої вікової групи необхідно терміново приступити до терапії, щоб уникнути небезпечних наслідків і істотного зниження якості життя пацієнта. **Гострий фаринготонзиліт** є дуже частим захворюванням в практиці лікарів первинної ланки. Він становить 37% всіх гострих інфекцій верхніх дихальних шляхів. Найчастіше це захворювання молодих, їм хворіють до 50% дітей у віці 5-15 років. Пік захворюваності припадає на перші роки навчання в школі і на місяці року з листопада по травень. Частою причиною є віруси (60-70% випадків). Найбільш частою бактеріальною причиною гострого фаринготонзиліту виступає бета-гемолітичний стрептокок групи А.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

У клінічній практиці диклофенак використовують з 1971 року, нині його визнано золотим стандартом у ревматології. Серед найбільш ефективних нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) він є кращим за поєднанням вираженого протизапального і знеболювального ефектів та хорошого профілю безпеки.

В останні десятиліття зростає увага до диклофенаку як до золотого стандарту серед неселективних НПЗП за співвідношенням користь/ризик порівняно з новими селективними ЦОГ-2 інгібіторами, які з'явилися на ринку в середині 90-х років минулого століття. Так, в одному з досліджень диклофенаку (50 мг 3 рази на добу) і целекоксибу (100 мг 2 рази на добу) у хворих на остеоартроз (ОА) відзначено еквівалентний позитивний ефект щодо початку

аналгетичного ефекту і його тривалості, аналіз функціональної активності з боку суглобів за критеріями WOMAC був кращим у групі диклофенаку. До кінця шостого тижня лікування він зменшився на 21,4%, у групі целекоксибу – на 18,8%. Водночас треба підкреслити, що автори називають диклофенак сучасним світовим стандартом у лікуванні. Варто зазначити, що доза диклофенаку була вищою від загальноприйнятої при ОА (рекомендується не більше 100 мг), з чим, можливо, пов'язана деяка перевага шлунково-кишкової толерантності целекоксибу. Інший селективний препарат – рофекоксиб також порівнювали з диклофенаком у 784 хворих із ОА у разі призначення у групах по 12,5 і 25 мг на добу, а диклофенак – 150 мг на добу. Рандомізоване дослідження тривало один рік. Відзначено дещо більшу ефективність диклофенаку стосовно зниження інтенсивності болю і скутості у суглобах, а також збільшення фізичної активності хворих.

В останньому огляді порівняльної ефективності НПЗП й інших сучасних знеболювальних засобів при ОА (проаналізовано 263 статті, знайдені у літературі) підкреслено виняткову ефективність саме диклофенаку в лікуванні больових синдромів. Його дієвість і переносимість порівнювали із селективними інгібіторами ЦОГ 2 (еторикоксибом, целекоксибом, рофекоксибом, луміракоксибом), неселективними НПЗП (ацеклофенаком, етодолаком, лорноксикамом, декскетопрофеном, німесулідом і набуметоном), а також з парацетамолом, трамаолом, діацереїном, китайськими рослинними лікарськими засобами і харчовими добавками касторової олії. Дослідники зробили висновок, що ефективність диклофенаку є незаперечною і він залишається таким ефективним, як і нові ліки, що останнім часом застосовують під час лікування ОА. Аналіз наявних даних показує, що диклофенак продовжує залишатися еталоном фармакологічного лікування ревматологічних захворювань [І.Ю. Головач. Диклофенак натрію у терапії суглобового синдрому. Ревматологія. Медикаментозна терапія 28.12.2012].

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препарату Ортофен та його діючої речовини диклофенак є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільових популяціях підтверджено безпечним та тривалим застосуванням препарату у післяреєстраційному періоді та у багатьох вітчизняних та зарубіжних клінічних дослідженнях. На даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності лікарського засобу Ортофен, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Важлива відсутня інформація	• Відсутня

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

Для всіх проблем безпеки, що можуть виникнути при застосуванні лікарського засобу Ортофен, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг застосовано рутинні заходи з мінімізації ризиків, які можуть бути такими:

- спеціальна інформація, така як попередження, перестороги та поради щодо безпечного застосування лікарського засобу розміщена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та є довідником з безпеки для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- важлива інформація для пацієнта про лікарський засіб розміщена на упаковці лікарського засобу;
- кількість лікарського засобу в упаковці обрана та затверджена таким чином, щоб забезпечити правильне та безпечне застосування препарату;
- категорія відпуску препарату (за рецептом) допомагає мінімізувати ризики при застосуванні лікарського засобу.

Побічні реакції та ризики, описані в розділах «*Побічні реакції*» та «*Особливості застосування*» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, не вважаються важливими для включення до переліку проблем безпеки в ПУР, оскільки вони є загальними для групи нестероїдних протизапальних засобів. Дані ризики не потребують додаткової характеристики та контролюються за допомогою рутинного фармаконагляду, а саме шляхом виявлення сигналів та звітування про побічні реакції.

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

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	При перереєстрації в Україні 20.11.2020 р.	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Шлунково-кишкова токсичність, включаючи перфорацію, виразки та кровотечі. • Гіперчутливість/алергічні реакції, включаючи анафілактичні і анафілактоїдні реакції; бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою; загострення бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алергічний риніт 	

		<p>у пацієнтів з гіперчутливістю до ібупрофену, аспірину або інших НПЗП.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Артеріальні тромбоутворення (інфаркт міокарда, інсульт). • Серцева недостатність, гіпертонія. • Кровотеча (інгібування агрегації тромбоцитів). • Нефротоксичність. • Гепатит, некроз печінки та печінкова недостатність. • Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. • Токсичний вплив під час вагітності. • Застосування під час годування груддю. • Гіперкаліємія при одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом. <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Асептичний менінгіт у пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) і змішаними захворюваннями сполучної тканини. • Порушення жіночої фертильності. <p>Важлива відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відсутня. 	
2.0	02.12.2024 р.	<p>Видалено попередньо визначені важливі ризики (ідентифіковані та потенційні).</p> <p>Ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відсутні <p>Потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відсутні <p>Важлива відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відсутня 	<p>Ризики змінено у відповідності до накопиченого світового досвіду щодо безпеки діючої речовини diclofenac, опублікованої на сайті CMDh https://www.hma.eu/464.html та у відповідності до HaRP Assessment Reports від 18.10.2023 р. для діючої речовини diclofenac</p>