

# БЕТАСЕРК<sup>®</sup>, таблетки по 16 мг

## VI.2 Елементи резюме для громадськості

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Бетагістин показаний при синдромі Мен'єра. Для синдрому Мен'єра характерні такі основні симптоми:

- запаморочення (з нудотою/блюванням)
- зниження слуху (туговухість)
- шум у вухах

Бетагістин також показаний для симптоматичного лікування вестибулярного запаморочення.

### Хвороба Мен'єра

Існує значна невизначеність у літературі щодо захворюваності та поширеності хвороби Мен'єра. Кількість людей, які хворіють на хворобу Мен'єра, оцінюється як один на 1000, які рівномірно розподілені за статтю.

До факторів ризику належать наявність хвороби Мен'єра у сімейному анамнезі, наявність вже існуючих аутоімунних захворювань, алергій, травм голови чи вуха, та рідко – сифілісу (навіть кілька десятиліть назад). У більшості людей хвороба Мен'єра виникає у віці від 20 до 50 років.

### Запаморочення

Запаморочення вважається однією з найбільш частих причин звернень за медичною допомогою. У результаті опитування було підраховано, що 8,5 на 1000 осіб на рік звертаються за медичною допомогою з приводу запаморочення.

### Лікарські засоби, що також застосовуються у цільовій популяції

Застосування бетагістину не обмежене конкретною категорією пацієнтів за наявністю супутніх захворювань і має низьку ймовірність взаємодії з іншими лікарськими засобами. Отже, немає жодних інших типових лікарських засобів, що також застосовуються у цільовій популяції.

### Інші захворювання, що часто виникають у цільовій популяції

Цільова популяція застосування бетагістину складається майже виключно з дорослих людей у широкому віковому діапазоні. Не визначено жодних специфічних захворювань, які часто зустрічаються у популяції, що отримує лікування бетагістином.

### VI.2.2 Резюме переваг лікування

Загальну ефективність бетагістину для лікування хвороби Мен'єра та запаморочення розглядали окремо, використовуючи всі клінічні дослідження з бетагістином за цими показаннями, які були проведені та опубліковані компанією «Абботт Лабораторіз» (раніше: «Солвей Фармасьютікалз», «Дуфар») або опубліковані в міжнародній літературі.

Усього було включено 77 досліджень, спонсором 23 з них була компанія «Абботт», а 54 були опубліковані в літературі. З 54 досліджень, опублікованих у літературі, 10 проводили з бетагістином димезилатом, а одне – з бетагістином з уповільненим вивільненням.

Загальна кількість осіб, що приймали бетагістин в 77 клінічних дослідженнях, становила 12 134.

У контрольованих дослідженнях бетагістин призначали на періоди від двох тижнів до шести місяців при добовій дозі від 16 до 72 мг.

У більшості досліджень метод визначення ефекту від лікування полягав у тому, що учасники дослідження заповнювали щоденник і фіксували кількість, тяжкість та/або тривалість нападів запаморочення, та/або лікар-дослідник аналізував ступінь тяжкості та вплив цих нападів.

Під час клінічного дослідження застосування бетагістину при хворобі Мен'єра дизайн

специфічних базових досліджень як таких не розроблявся. Тому було вирішено включити всі дослідження за затвердженими показаннями, в яких застосовувалися звичайні пероральні таблетки бетагістину (препарат негайного вивільнення) або рідка лікарська форма, в огляді ефективності. Одне додаткове дослідження з експериментальною лікарською формою з уповільненим вивільненням було включено, оскільки цьому дослідженню було приділено багато уваги в Кокранівському огляді літератури з дослідженнями бетагістину, і тому воно відображає інтерпретацію авторів.

### **VI.2.3 Невідомі дані щодо переваг лікування**

Різні клінічні випробування, а також досвід, отриманий з моменту появи бетагістину на ринку (1968), показують, що бетагістин добре переноситься і діє як вискоєфективний засіб для лікування хвороби Мен'єра та запаморочення.

Наразі немає доказів того, що бетагістин може бути менш ефективним у певних групах пацієнтів.

### **VI.2.4 Резюме проблем безпеки**

Використання бетагістину може бути пов'язане з ризиками, переліченими в інструкції компанії-виробника (див. також розділ VI.2.5). Деякі з цих ризиків вважаються особливо актуальними, тому що, наприклад, ви можете постраждати сильніше, якщо такий ризик наявний під час лікування (так звані важливі ризики). Крім того, для деяких особливих груп пацієнтів недостатня кількість клінічних даних, що було оцінене як особливо актуальний фактор (так звана відсутня інформація). У попередніх версіях ПУР бетагістину було визначено наступний важливий ідентифікований ризик: (Тяжкі) алергічні реакції (гіперчутливість, включаючи анафілаксію). Крім того, для певної лікарської форми бетагістину, де таблетки розчиняються у роті (диспергуються у ротовій порожнині) та містять допоміжну речовину аспартам, яка є джерелом амінокислоти фенілаланіну, було визначено два наступні важливі можливі (потенційні) ризики: місцева переносимість (у ротовій порожнині); застосування у пацієнтів із рідкісним спадковим захворюванням - фенілкетонурією (коли людський організм не здатен розщеплювати фенілаланін).

Крім того, у попередніх версіях ПУР бетагістину була визначена така відсутня інформація: Обмежена інформація щодо застосування у дітей та підлітків та обмежена інформація щодо застосування у жінок у період вагітності та годування груддю.

Однак, жоден із цих важливих чи потенційних ризиків чи відсутньої інформації не потребує подальшого дослідження із застосуванням додаткових заходів з безпеки лікарських засобів (фармаконагляду) або заходів з мінімізації ризиків. Наразі існує вже багато інформації про бетагістин, оскільки препарат наявний на ринку протягом багатьох років і його користь та ризики добре відомі та належним чином представлені в інструкції на бетагістин компанії. Деякі дані також вказують на те, що для дітей/підлітків та для жінок у період вагітності та годування груддю профіль безпеки бетагістину не відрізняється від охарактеризованого станом натеper. Не було виявлено жодного суттєвого шкідливого впливу на (ненароджену) дитину, який потребував би додаткових заходів з фармаконагляду або мінімізації ризику. Крім того, для бетагістину немає необхідності у внесенні будь-якої інформації щодо спеціальних клінічних дій, які слід вжити для мінімізації можливого виникнення важливих ризиків. Загалом зроблено висновок, що немає жодних нових даних, які могли б вплинути на встановлене співвідношення користь/ризик бетагістину додатково до важливих ризиків та відсутньої інформації бетагістину. Таким чином, відповідно до нещодавно оновлених настанов щодо ПУР, для бетагістину немає важливих ризиків та відсутньої інформації, які можуть бути зазначені у цьому ПУР. Тому в цю версію ПУР бетагістину не включено жодної такої проблеми безпеки.

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

Усі препарати мають коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), яка містить детальну інформацію для лікарів, фармацевтів та інших фахівців сфери охорони здоров'я

про застосування препарату, а також про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія цього документа, викладена доступною для немедичних працівників мовою, представлена у вигляді Інструкції для медичного застосування (ІМЗ), що додається до упаковки. Заходи, наведені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для цього лікарського засобу не передбачено будь-яких додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується, оскільки план післяреєстраційного розвитку відсутній.

##### **VI.2.6.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Не застосовується, оскільки не існує жодних досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

#### **VI.2.7 Короткий виклад змін до плану управління ризиками протягом часу**

Основні зміни до плану управління ризиками протягом часу детально описані в таблиці нижче:

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблеми безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.0	11 березня 2013 р.	Відсутні	
2.0	7 квітня 2014 р.	Гіперчутливість (в тому числі анафілаксія) додана в якості важливого ідентифікованого ризику. Місцева переносимість (таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині) і застосування у пацієнтів з фенілкетонурією були додані в якості важливого потенційного ризику. Застосування поза затвердженими рекомендаціями у дітей та у жінок у період вагітності та годування груддю були додані в якості відсутньої інформації.	Проблеми безпеки додані внаслідок експертного звіту до ПУР версії 1.0 Фінського агентства з лікарських засобів
2.1	23 вересня 2014 р.	Запит на посилання в ПУР на інформацію у Короткій Характеристиці ЛЗ (SmPC) (не на інформацію у Основній інформації компанії з безпеки (CCDS)) для рутинних заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.	Ініційовано проектом експертного звіту Фінського агентства з лікарських засобів.
2.2	21 квітня 2016 р.	Жодних нових заходів з безпеки не додано, оскільки вони відсутні. Оновлення обумовлене заявою на інформовану згоду відповідно до статті 10с Директиви 2001/83/ЕС та містить лише адміністративні та редакційні зміни.	