

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Показання для застосування. Парентеральне харчування амінокислотами при тяжких формах печінкової недостатності з або без печінкової енцефалопатії, у випадках, коли неможливо, недостатньо або протипоказане оральне або ентеральне харчування.

Ураження гепатобіліарної системи належать до одних із найпоширеніших захворювань сучасності. Однією з найголовніших причин інвалідизації та смертності хворих із хронічними захворюваннями печінки є декомпенсований цироз печінки (ЦП). У хворих із хронічними ураженнями печінки спостерігається змішана білково-енергетична недостатність. Хронічне обмеження протеїнів дуже шкідливе, оскільки потреби пацієнтів у протеїнах значно вищі, ніж потреби в здорових людей, вони ризикують отримати прискорений основний метаболізм. Неповноцінне харчування та втрата маси м'язів можуть призвести до печінкової енцефалопатії (ПЕ) та інших ускладнень.

У хворих на цироз печінки з печінковою недостатністю самостійне харчування недостатнє для підтримки нормального стану харчування. Важливим компонентом лікування печінкової недостатності є парентеральне харчування, що передбачає забезпечення організму пластичними матеріалами, енергетичними ресурсами, електролітами, мікроелементами та вітамінами.

При печінково-клітинній недостатності в організм мають поступати лише амінокислоти з розгалуженим боковим ланцюгом (ізолейцин, лейцин і валін) та зниженою концентрацією ароматичних амінокислот (фенілаланін, тирозин, триптофан). Розрізняють повне парентеральне харчування (проводять через центральну вену) і додаткове парентеральне (через периферичну вену); як правило, воно проводиться додатково до ентерального і нетривале — до 2 тижнів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ХАРЧУВАННЯ В ЛІКУВАННІ ПЕЧІНКОВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна, 2016. НИКУЛА Т.Д., МОЙСЕЄНКО В.О., МАНЖАЛІЙ Е.Г.

Мета роботи — вивчити клінічну ефективність застосування амінокислот у хворих на цирози печінки (ЦП).

Обстежено 26 хворих (чоловіків — 17, жінок — 9, середній вік — $(43,5 \pm 5,7)$ року) на декомпенсований ЦП у період загострення хвороби.

Хворі були розподілені на дві групи. До основної групи ввійшло 14 хворих, які отримували парентеральне (внутрішньовенне) харчування розчином амінокислот з розгалуженими ланцюгами, до контрольної — 12 хворих, які знаходилися на стандартній терапії (дієтотерапія, кортикостероїди, вітаміни).

Тривалість лікування становила 3 тижні.

Результати

У хворих зникли або значно зменшилися ознаки печінкових синдромів, знизилася вираженість порушення головного мозку. При застосуванні розчину амінокислот спостерігався загальний позитивний клінічний ефект в $(82,66 \pm 2,83)$ % ($p < 0,05$) хворих, покращення самопочуття, зменшення частоти скарг на головний біль — в 52,64 % хворих ($p < 0,05$), психоемоційну лабільність — в 18,23 % хворих ($p < 0,05$), запаморочення — в 16,87 % хворих ($p < 0,05$), біль в ділянці серця — в 44,12 % хворих ($p < 0,05$), перебоїв в роботі серця — в 15,75 % хворих ($p < 0,05$), нудоту — в 62,35 % хворих ($p < 0,05$), блювання — в 21,40 % хворих ($p < 0,05$). Покращився апетит — в 26,84 % хворих ($p < 0,05$).

Мали тенденцію до зменшення явища жовтяниці, набрякового синдрому.

Переносимість в основному була доброю. Лише в 2 хворих спостерігався головний біль, у 3 — тахікардія до 90 уд/хв, котрі зазвичай зникали впродовж доби, що не потребувало відміни введення препарату.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

До сих пір не проводились достовірні випробування впливу на такі групи як вагітні та годуючі жінки, діти

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до компонентів препарату.	При застосуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі амінокислоти повідомлялося про реакції гіперчутливості, реакції у місці введення, головний біль	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Порушення метаболізму амінокислот	Препарат має спеціальний склад, тому використання його при показаннях, відмінних від рекомендованих, може призвести до диспропорції амінокислот та тяжких метаболічних розладів.	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Електролітні порушення	Протягом застосування розчину Гепасол® НЕО 8 % необхідно постійно контролювати стан кислотно-лужного балансу, електролітів, баланс рідини в організмі. Електроліти в розчині слід застосовувати у строго визначених дозах	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Тромбофлебіти	При введенні препарату у периферичні вени можливе виникнення тромбофлебіту.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування при вагітності та лактації	Не було проведено ніяких досліджень щодо безпеки застосування препарату Гепасол® НЕО 8 % у період вагітності або годування груддю

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

Для препарату заявником не плануються додаткові заходи з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Достатньо рутинних заходів з мінімізації ризиків, які подрбно відображені в інструкції для медичного застосування.

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

Пост-авторизаційні дослідження не проводяться та не плануються.
Достатньо рутинного фармаконагляду.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Немає запланованих досліджень в плані післяреєстраційного розвитку.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не існує досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	15.11.2019	Подано у структурі згідно Положення	
0.2	21.09.2020	Подано у структурі як для добре вивченого мелічного застосування.	Достовірної інформації щодо препарату порівняння немає