

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Натубіотин

таблетки по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці
таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці
(біотин)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Натубіотин, таблетки. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Натубіотин, таблетки, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Натубіотин, таблетки.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Натубіотин, таблетки надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Натубіотин, таблетки.

VI.2 Елементи для загальнодоступного резюме

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Показаннями до застосування Натубіотину є лікування і профілактика захворювань, викликаних дефіцитом біотину, захворювань шкіри, нігтів, волосся та лікування генетично обумовлених ензимопатій, пов'язаних з біотином (множинний дефіцит карбоксилази).

У всьому світі частота випадків вираженої біотинідазної недостатності оцінюється в 1 на 137 401; частота часткової біотинідазної недостатності становить 1 на 109 921, а загальна захворюваність - 1 на 61 067. У популяціях з високим рівнем кровного споріднення (наприклад, Саудівська Аравія, Туреччина) захворюваність є вищою. Нето та ін. відзначили, що, за оцінками, частота біотинідазної недостатності у Бразилії становить близько 1 випадку на 9 000 населення. Повідомляється, що у США захворюваність є вищою серед латиноамериканців і нижчою серед афроамериканців. У загальній популяції 1 зі 120 осіб є носієм. Захворюваність дефіцитом синтетази голокарбоксилази оцінюється як 1 випадок на 87 000 осіб.

Біотинідазна недостатність може виникати у людей будь-якої раси, однак, як згадувалося вище, генетичні порушення, що впливають на метаболізм біотину, можуть непропорційно впливати на певні раси та етнічні групи. Біотинідазна недостатність однаково часто зустрічається у представників обох статей. Ознаки та симптоми біотинідазної недостатності можуть розвиватися у людей будь-якого віку.

VI.2.2 Резюме переваг лікування

Себастьян і Бартель у моніторинговому дослідженні за участі 656 пацієнтів також показали, що статистично такі симптоми, як лущення, ламкість і м'якість нігтів, значно поліпшуються при прийомі біотину. Моніторинг проводився на початку дослідження і після 2, 4, 6 і 8 місяців лікування. Симптом розслоювання нігтів покращився до кінця періоду лікування на 90,8%, симптом ламкості нігтів – на 90,3%, симптом м'яких нігтів – на 92,8%. В якості додаткового ефекту від прийому біотину спостерігався позитивний вплив на ріст волосся.

Зіберт і Шнеевайс задокументували два різних моніторингових дослідження біотину. У дерматологічній практиці 229 пацієнтів отримували 2,5 мг біотину на добу протягом 8

місяців. Досліджуваними параметрами були порушення як росту нігтів, так і росту волосся. У 90,4% вивчених випадків лікування біотином було оцінено як успішне. Друге моніторингове дослідження було проведено за участі 316 пацієнтів. Метою дослідження також було дослідження порушення росту нігтів і волосся, але було проведене чітке розмежування між випадінням волосся через гормональні і негормональні порушення. Дозування біотину знаходилося у діапазоні від 2,5 мг до 5,0 мг/добу протягом 4 місяців. У цьому моніторинговому дослідженні біотин також показав хороші результати (94%).

VI.2.3 Невідомі дані про переваги лікування

Застосування серед дітей.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Відсутні.

Важливі потенційні ризики

Відсутні.

Відсутня інформація

Ризик	Запобігливість
Застосування серед дітей	За браком досвіду препарат не застосовують дітям до 12 років. Діти старше 12 років застосовують лікарський засіб за призначенням лікаря; Рекомендації щодо дозування недоступні через обмежену кількість даних.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризику з міркувань безпеки

Всі лікарські засоби мають інструкцію із застосування лікарського засобу, в якій лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам надається детальний опис способів застосування ліків, ризиків і рекомендацій щодо їх мінімізації. Скорочена версія цього документа доступною мовою представлена у вигляді листка-вкладиша з інформацією для пацієнтів. Заходи, передбачені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

VI.2.6 Запланований післяреєстраційний план оцінки

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін у Плані управління ризиками з плином часу

Не застосовується.