

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Аллуна® (коріння валеріани та шишки хмелю)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Безсоння – це поширений клінічний стан, що характеризується труднощами з засинанням або підтриманням сну і супроводжується такими симптомами, як дратівливість або втома під час активного періоду дня, коли людина не спить.

Дані про поширеність безсоння дуже різні, і є лише кілька добре проведених епідеміологічних досліджень. Поширеність безсоння становить приблизно від 10 до 20 % населення в цілому, причому приблизно 50 % мають хронічний перебіг. Популяційні опитувань вказують на те, що протягом 1 року скарги на безсоння мають від 30 до 45 % дорослого населення. Поширеність первинного безсоння, згідно з критеріями DSM-IV-TR, оцінюється від 1 до 10 % дорослого населення в цілому і до 25 % в осіб похилого віку. У спеціалізованих центрах розладів сну приблизно 80 % пацієнтів страждають на хронічне безсоння; у 15–25 % з них діагностується первинне безсоння. Безсоння є фактором ризику погіршення працездатності, розвитку інших медичних і психічних розладів та збільшення витрат на охорону здоров'я.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Валеріана і хміль є невід'ємною частиною фітотерапії протягом десятирічч. Більшість наукових даних підтверджують седативний ефект після застосування препаратів валеріани або комбінацій екстрактів валеріани та хмелю. Для препарату Аллуна® доступні три клінічні дослідження хорошої методологічної якості. У цих дослідженнях загалом 229 пацієнтів з первинним безсонням отримували лікування препаратом Аллуна® протягом 4 тижнів.

В одному дослідженні вивчалася ефективність Аллуна® щодо декількох параметрів сну. Було продемонстровано, що застосування Аллуна® зменшило відсоток повільного сну та подовжило II стадію сну порівняно з плацебо.

В іншому дослідженні вивчали ефективність та безпеку Аллуна® порівняно з антигістамінним препаратом дифенгідраміном. Аллуна® продемонструвала порівнянний снодійний ефект. На відміну від дифенгідраміну, покращення сну, викликане Аллуна®, було пов'язано з покращенням якості життя.

У третьому дослідженні пацієнти отримували плацебо, екстракт валеріани як монопрепарат або фіксовану комбінацію екстрактів валеріани та хмелю (Аллуна®). Первинним результатом було скорочення латентної стадії сну. Аллуна® значно перевершувала плацебо в скороченні латентної стадії сну, в той час як екстракт валеріани як монопрепарат не перевершував плацебо.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність та безпека фіксованої комбінації сухих екстрактів валеріани та хмелю Аллуна® була продемонстрована у дорослих. Застосування дітям не рекомендується.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

Важливі ризики для лікарського засобу Аллуна® – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Аллуна®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Депресія та інші стани, що включають пригнічення ЦНС	Порушення з боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності – побічні ефекти, що спостерігаються у пацієнтів, які отримують даний лікарський засіб.	Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з депресією та іншими станами, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи.
Посилення дії алкоголю, седативних, снодійних, знеболювальних, спазмолітичних та анксиолітичних препаратів	Препарати валеріани можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, знеболювальних, спазмолітичних та анксиолітичних препаратів.	Під час прийому лікарського засобу необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв.
Порушення функції печінки в минулому або в даний час	Державні органи України отримали низку місцевих повідомлень про випадки ураження печінки, пов'язані з прийомом валеріани.	Пацієнти, які мали тяжкі порушення функції печінки або страждали на тяжкі захворювання печінки в минулому, повинні бути обережними при застосуванні лікарського засобу.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Немає	Не застосовується

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності або годування груддю	Безпека під час вагітності або годування груддю не встановлена. Не рекомендується застосовувати будь-які лікарські засоби під час вагітності або годування груддю або проконсультуватися з лікарем.
Застосування у дітей	Не рекомендується застосовувати дітям

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

Для всіх лікарських засобів є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів системи охорони здоров'я 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. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Післяреєстраційні дослідження не були призначені або заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата затвердження Процедура	Зміна
1.1	Затверджений 14 липня 2017 Процедура перереєстрації	Первинна версія ПУР
1.2	В процесі затвердження Процедура перереєстрації	Оновлення у: - Розділ SV.2: найсвіжіші дані - Розділ SV.4: найсвіжіші дані - Розділ SVI.1: найсвіжіші дані - Додано посилання на Комітет з рослинних лікарських препаратів (НМСП) (доступна нова версія) - Додаток 2: поточна інформація про продукт - Додаток 3: оновлений перелік реєстрацій
2.1	В процесі затвердження Процедура перереєстрації	Розділ VI.2.2: оновлена та адаптована інформація