

Фузідерм® гель, 2 %

(FUSIDERM GEL)

(FUSIDIC ACID)

Фарма Інтернешенал Компані

UA-RMP V 1.1

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Епідеміологія інфекцій шкіри та м'яких тканин (ІШМТ) визначена не повністю та може відрізнятися у промислово розвинених країнах і країнах, що розвиваються. ІШМТ широко розповсюджені у амбулаторних та стаціонарних закладах і становлять більше 14 мільйонів амбулаторних відвідувань та 850 000 госпіталізацій на рік. Захворюваність на ІШМТ становить 16,4-49,6 на 1000 осіб, але точна поширеність, вірогідно, є вищою, оскільки легкі випадки можуть обходитися без медичної допомоги. Дослідження, проведене у США, показало, що у 2004 році у США було госпіталізовано 869 800 пацієнтів із ІШМТ, і протягом наступних декількох років захворюваність підвищилась на 29 % у стаціонарі та на 50 % в амбулаторних умовах. ІШМТ є другим за поширеністю видом інфекцій, що призводять до госпіталізації, та стають все більш поширеними. Неускладнені ІШМТ включають поверхневий целюліт, фолікуліт, фурункульоз, прості абсцеси та незначні інфекції ран. Ці інфекції несуть невеликий ризик для життя та кінцівок.

Одним із найрозповсюдженіших захворювань є імпетиго, заразна поверхнева бактеріальна інфекція шкіри, що часто зустрічається у дітей. Згідно з останніми оцінками, 111 мільйонів дітей із країн, що розвиваються, страждають від цього захворювання у всьому світі, а 140 мільйонів осіб хворіють одночасно. Ускладнення імпетиго, як правило, зустрічаються рідко, але може виникати локальне та системне розповсюдження, що призводить до целюліту, лімфангіту або септицемії, а неінфекційні ускладнення *S. pyogenes* включають краплеподібний псоріаз, скарлатину та гломерулонефрит. Згідно із повідомленнями, поширеність імпетиго варіювалася від 0,2 до 90 %. Найвища середня поширеність імпетиго у дитячому віці відмічена в Океанії, де у 19 дослідженнях середня поширеність становила 40,2 %. За винятком досліджень, проведених в Австралії та Новій Зеландії, із 8 досліджень у Океанії середній показник поширеності залишився високим та становив 29,7 %. У Африці цей показник становив 7 %, в Азії - 7,3 %, у Північній Америці - 13,3 %, у Латинській Америці та Карибському басейні - 15,5 %.

Пароніхія - одна із найрозповсюдженіших інфекцій кисті рук. Пароніхія частіше зустрічається у жінок, ніж у чоловіків, у співвідношенні 3:1. Зазвичай вона трапляється у робітників, які займаються фізичною працею, або у пацієнтів, які працюють за спеціальностями, що вимагають тривалого перебування рук або ніг у воді (наприклад, посудомийки). Жінки середнього віку мають найвищий ризик інфікування.

Більшість випадків еритразми виникає у здорових дорослих. У дітей зустрічається рідше. Як правило, вона є більш розповсюдженою у жаркому та вологому кліматі. У осіб, які живуть в установах, також частіше розвивається еритразма. До них належать студенти у гуртожитках, солдати у казармах та особи літнього віку в установах сестринського догляду. Захворюваність на еритразму може підвищуватися з віком. Частіше вона може мати місце частіше у чоловіків. Захворювання зустрічається у всьому світі.

Сикоз шкіри у ділянці бороди - перифолікулярна хронічна стафілококова інфекція ділянки бороди - це медичний термін, що характеризує стійке подразнення, викликане голінням, та зазвичай виникає у чоловіків віком від 20 до 40 років. Найчастіше воно являє собою поверхневі пустули, що проникають у волоски на еритематозній основі та може

бути безсимптомним або болісним та чутливим. Якщо не лікувати інфекцію та запалення, вони можуть поступово прогресувати, призводячи до більш глибокої інфекції, відомої як сикоз звичайний. У цьому випадку може з'явитися атрофічний рубець, що облямований гнійничками та кіркою. Крім того, в тяжких випадках сикозу можуть бути присутні крайовий блефарит та кон'юнктивіт. Місцеві антибіотики найбільш часто застосовуються в якості лікування, в той час як більш ускладнені випадки можуть вимагати застосування системних антибіотиків.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

У ряді досліджень вивчалось застосування фузидієвої кислоти у лікуванні поверхневих інфекцій шкіри. Ці дослідження відрізнялися дизайном стосовно рандомізації, маскуванню даних та використанню компаратора. Майже всі дослідження були за участю дітей. Подальші дослідження із застосуванням фузидієвої кислоти показали, що існує швидке та ефективне лікування ІШМТ. Дослідження в основному первинних інфекцій шкіри, таких як імпетиго, абсцеси/фурункули, фолікуліт та пароніхія, включаючи декілька випадків інфікованих ран і інших вторинних інфекцій, показали, що частка осіб, які відповіли на лікування, складає від 86 % до 100 %, а тривалість лікування або середній час загоєння становить від 4 до 7,1 діб.

Дослідження Rakoooh et al. розглядало клінічну ефективність мазі із фузидієвою кислотою для місцевого застосування (1 раз на добу) порівняно з 3 пероральними антибіотиками, що застосовуються протягом 5 діб: 150 мг кліндаміцину, 250 мг флуклоксациліну або 250 мг еритроміцину 4 рази на добу плюс мазь із плацебо. Всього до дослідження було включено 90 пацієнтів, які страждають на ІШМТ, включаючи інфіковані рани, пароніхію та абсцеси/фурункули. Середня тривалість виліковування у пацієнтів, які отримували пероральні антибіотики була згрупована та порівнювалася із такою у пацієнтів, які застосовували мазь із фузидієвою кислотою. Показане значно швидше виліковування інфекцій м'яких тканин у разі застосування мазі фузидієвої кислоти порівняно із пероральними антибіотиками (7,1 діб порівняно із 9,7 діб).

Подвійне сліпе порівняльне дослідження у 3 групах (Zelvelder) порівнювало вплив мазі із фузидієвою кислотою плюс плацебо амоксицилін, мазі плацебо фузидієвої кислоти плюс амоксицилін або мазі із фузидієвою кислотою плюс амоксицилін у 90 пацієнтів при лікуванні фурункулів, карбункулів, імпетиго та інфікованих ран. Мазь фузидієвої кислоти була такою ж ефективною, як амоксицилін, та не було подальшого покращення клінічного результату при застосуванні комбінації.

Мазь із фузидієвою кислотою є такою ж ефективною, як і мазь мупіроцину, але має кращу переносимість пацієнтами. В дослідженні Morley та Munot, 354 пацієнти із первинними або вторинними інфекціями шкіри були рандомізовані для отримання препаратів 3 рази на добу тривалістю до 7 діб. Не було жодних відмінностей між цими 2 препаратами у результатах лікування як первинних, так і вторинних інфекцій.

Дослідження, проведене Langdon та Mahapatra, показало схожі результати при порівнянні крему із фузидієвою кислотою та мазі із мупіроцином.

Дослідження Koning et al. (2002) вивчало ефект застосування шампуня із повідон-йодом 2 рази на добу із кремом фузидієвої кислоти або плацебо 3 рази на добу до 14 днів при лікуванні імпетиго. Лікування кремом із фузидієвою кислотою та шампуня із повідон-йодом виявилось більш ефективним, ніж комбінація плацебо-крему/повідон-йоду, при цьому величина ураженої ділянки у групі плацебо фактично збільшувалася у розмірах після тижня лікування. Цікаво, що на другому тижні лікування відсоток зменшення розміру становив 90 % для групи фузидієвої кислоти і 38 % для комбінованої групи плацебо. Однак, при спостереженні на 4 тижні лікування відсоткове зниження можна було порівняти у обох групах, 99 % для групи фузидієвої кислоти та 95 % для групи плацебо, вірогідно, являло собою природній перебіг захворювання.

Нещодавній Кохранівський огляд варіантів лікування імпетиго розглядав 57 досліджень, за участю 3533 учасників, вивчав загалом 20 різних пероральних та 18 різних місцевих методів лікування. Експерти прийшли до висновка, що даних про природний перебіг захворювань не вистачає. Рівень виліковування при застосуванні крему із плацебо коливається від 8 % до 42 % протягом 7-10 днів. Антибіотики для місцевого застосування показали кращі показники виліковування, ніж плацебо (співвідношення ризиків (OR) 6.49). Не було явно кращих місцевих антибіотиків. Фузидієва кислота та мупіроцин мали схожу ефективність (OR мопіроцину порівняно із фузидієвою кислотою 1,76). Згідно з даними огляду, існують гарні докази того, що фузидієва кислота для місцевого застосування та мупіроцин однаково або більш ефективні, ніж пероральне лікування у пацієнтів із локалізованими захворюваннями, та не може бути доведено, що терапія пероральними антибіотиками перевершувала антибіотики для місцевого застосування при ускладненому імпетиго. Насправді, у клінічній практиці мупіроцин часто призначається для лікування інфекцій, викликаних стійким до метициліну *S. aureus* (MRSA).

Нещодавнє дослідження Chosidow et al. порівнювало мазь ретапамуліну 2 рази на добу протягом 5 днів із фузидієвою кислотою 3 рази на добу протягом 7 днів у рандомізованому дослідженні III фази при лікуванні імпетиго. Показники клінічної ефективності були ідентичними.

Подвійне порівняльне дослідження у паралельних групах за участю 186 пацієнтів (Namann та Thorn), порівнювало клінічну ефективність еритроміцину для системного застосування (500 мг 2 рази на добу) та плацебо, фузидієвої кислоти, крему (2 рази на добу) та таблеток плацебо, або крему і таблеток плацебо протягом 14 днів при лікуванні еритразми. Крем фузидієвої кислоти був таким же ефективним, як і пероральний антибіотик.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовано.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Немає.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Реакції гіперчутливості	<p>Реакції гіперчутливості можуть виникати у зв'язку з наявністю фузидієвої кислоти або будь-якої з допоміжних речовин у препараті. Симптоми можуть варіювати від легких до тяжких та можуть включати набряк шкіри, слизових оболонок та дихальних шляхів.</p> <p>Цей тип реакції може бути набагато серйознішим при повторному застосуванні препарату після першої алергічної реакції. Ознаками цієї реакції можуть бути утруднене дихання, набряк обличчя або горла, тяжке висипання або помірні розлади з боку шкіри.</p> <p>Не застосовуйте фузидієву кислоту: якщо у Вас наявна алергія (гіперчутливість) до фузидієвої кислоти; якщо у Вас є алергія (гіперчутливість) до будь-яких інших</p>

	<p>компонентів цього препарату. Список компонентів Ви можете знайти в Інструкції для медичного застосування препарату Фузідерм®.</p> <p>Ви повинні отримати невідкладну медичну допомогу, якщо у Вас з'являється будь-який із наведених нижче симптомів. У Вас може бути алергічна реакція якщо: у Вас утруднене дихання; набряк обличчя або горла; на шкірі розвивається тяжке висипання на шкірі.</p>
--	---

Відсутня інформація

Немає.

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкцію для медичного застосування, які надають лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям у галузі охорони здоров'я детальну інформацію щодо застосування препарату, ризиків при його застосуванні та рекомендації з їх мінімізації. Заходи у цих документах відомі, як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Немає.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.