

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The SSCP is not intended to replace the Instructions For Use as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients.

The following information is intended for users/healthcare professionals.

Following this information there is a summary intended for patients.

Manufacturer's reference number for the SSCP - 8032472BIOANAbY2AA_SSCP

1. DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION

1.1 Device trade name(s)

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

1.2 Manufacturer's name and address

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italy

1.3 Manufacturer's single registration number (SRN)

IT-MF-000029499

1.4 Basic UDI-DI

8032472BIOANAbY2AA

1.5 Medical device nomenclature description / text

G0401 - ORALLY ADMINISTERED DEVICES FOR THE THERAPY OF GASTRO-INTESTINAL DISORDERS

1.6 Class of device

Class III

1.7 Year when the first certificate (CE) was issued covering the device

2014 (certification according to Directive 93/42/EEC)

1.8 Authorised representative if applicable; name and the SRN

Not applicable

1.9 NB's name (the NB that will validate the SSCP) and the NB's single identification number

Istituto Superiore di Sanità – NB 0373

2. INTENDED USE OF THE DEVICE

2.1 Intended purpose

Neobianacid is indicated for the treatment of gastroesophageal reflux and stomach pain (painful dyspepsia), characterized by acid regurgitation, burning, pain, irritative cough, dysphonia.

Neobianacid is also indicated in the treatment of symptoms associated with digestive difficulties (non-painful dyspepsia), such as acidity, heaviness, and bloating after meals, both recurrent and in cases of copious meals.

Neobianacid can be useful in prevention, in situations that cause irritation of the mucosa (e.g., taking anti-inflammatory drugs, periods of mental and physical stress).

The product is also suitable for use in pregnancy, during lactation and in children over 6 years of age.

Neobianacid Pediatric is indicated from one year of age for the treatment of gastroesophageal reflux and acidity characterized by regurgitation, vomiting, irritative cough and abdominal pain.

Neobianacid Pediatric is also indicated in the treatment of symptoms associated with dyspepsia (digestive difficulty), such as pain and heartburn, heaviness and bloating after meals.

2.2 Indication(s) and target population(s)

Neobianacid is indicated in adults and children over 6 years of age. The device is also suitable for use in pregnancy and during breastfeeding.

Neobianacid Pediatric is indicated in children over 1 year of age.

2.3 Contraindications and/or limitations

The device shall not be used in case of individual hypersensitivity or allergy to one or more components.

However, if symptoms persist, consult your doctor or pharmacist.

It is recommended to take the device at least two hours before or after taking medicines, particularly tetracyclines. There are no known interactions of Neobianacid or Neobianacid Pediatric with other medical devices or foods.

3. DEVICE DESCRIPTION

3.1 Description of the device

Neobianacid is a medical device available in tablets and granular sachets. Neobianacid Pediatric is available in granular sachets.

Neobianacid needs to be dissolved in the mouth and Neobianacid Pediatric needs to be dissolved in little water and then ingested.

Neobianacid and Neobianacid pediatric act rapidly by forming a barrier effect film with the following activities:

PROTECTIVE

Thanks to its high affinity for the gastroesophageal mucosa, it forms a film that protects and promotes the physiological reparative processes.

LOCAL NEUTRALIZER OF ACIDITY

Strengthens the local neutralizing properties of gastric mucus, hindering the contact of acids with the gastric mucosa and preventing its damage.

ANTIOXIDANT

Counteracts irritation due to free radicals. This way it protects the mucosa from the contact with gastric juices and irritating substances.

Neobianacid and Neobianacid pediatric modulate acidity without suppressing it, thus respecting the physiology of the stomach and the functionality of the intestinal flora.

Neobianacid and Neobianacid pediatric are 100% natural, biodegradable and with organic ingredients. They contain Poliprotect, a vegetal and mineral complex. They do not contain synthetic, semi-synthetic or genetically modified substances and the manufacturing processes with which it is obtained does not use synthetic solvents or other chemically synthesized substances.

The qualitative composition of Neobianacid is described below:

One 1.55 g tablet or sachet contains:

- Poliprotect® natural complex 528 mg, based on
 - Polysaccharides (LPME extractive fractions of Mallow* and Marshmallow*; dehydrated Aloe vera leaf gel * - 105 mg) and
 - Minerals (Limestone and Nahcolite 423 mg),
- LPME extractive flavonoid fraction of Chamomile* and Liquorice*, - 46 mg;

Brown Sugar*, Arabic Gum, Natural mint flavour or Natural lemon flavour.

*Ingredient from organic farming.

Each tablet contains 136 mg (3.4 mmol) of calcium.

The qualitative composition of Neobianacid pediatric is described below:

A 775 mg sachet of Neobianacid pediatric contains:

- Poliprotect® natural complex 264 mg, based on
 - Polysaccharides (LPME extractive fractions of Mallow* and Marshmallow *; dehydrated Aloe vera leaf gel* - 52 mg) and
 - Minerals (Limestone and Nahcolite 212 mg);
- LPME extractive flavonoid fraction of Chamomile* and Liquorice* - 23 mg;

Brown sugar*; Arabic gum; Natural flavour.

*Ingredient from organic farming.

Each sachet contains 68 mg (1.7 mmol) of calcium.

In both Neobianacid and Neobianacid pediatric, the extractive fractions contained in the product are obtained through an exclusive technological process, called LPME (Liquid-Phase Microextraction), developed by Aboca research.

3.2 A reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences

Neobianacid has been certified according to Directive 93/42/EEC since 2014.

The device is available in different packaging sizes in the following dosage forms:

- Tablets to be dissolved in the mouth (adults and children starting from 6 years of age)
- Granular sachets to be dissolved in the mouth (adults and children starting from 6 years of age)
- Pediatric variant in granular sachets to be dissolved in a little water (children starting from 1 year of age)

Neobianacid in the dosage forms for adults and children starting from 6 years of age can be available in natural mint flavour or natural lemon flavour.

Neobianacid pediatric is available in strawberry taste.

3.3 Description of any accessories which are intended to be used in combination with the device

Not applicable – no accessories are intended to be used in combination with Neobianacid

3.4 Description of any other devices and products which are intended to be used in combination with the device

Not applicable as there are no devices and products intended to be used in combination with Neobianacid. Nevertheless, Neobianacid can be used in combination with antisecretory drugs, specifically proton pump inhibitors (PPIs) and H2 antagonists, as well as during periods of suspension of treatment, as advised by a doctor.

4. RISKS AND WARNINGS

4.1 Residual risks and undesirable effects

The main residual risks identified for Neobianacid are the following:

- Subjective allergic reaction of the user – although the product is non-sensitising, it is possible that a small number of people may be allergic to one or more components of the product; the labelling and the instructions for use list the components of the product, so the user has all the information needed in order to verify the ingredients and therefore the safe use in cases of allergies.
- Microbial contamination in case of poor storage and/or use of the product – in order to minimize this risk, the storage conditions of the product are clearly reported on the labelling and instructions for use.

Neobianacid is normally well tolerated, however, if the user notices an adverse effect potentially attributable to the product or its use, it is recommended to inform a doctor and/or pharmacist and the Manufacturer Aboca.

4.2 Warnings and precautions

Do not use in case of individual hypersensitivity or allergy to one or more components. If symptoms persist, seek medical advice. The glycyrrhizin content from the Liquorice in Neobianacid is lower than that reported to cause a possible increase in blood pressure.

4.3 Other relevant aspects of safety, including a summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN) if applicable

No FSCA (Field Safety Corrective Action) has been implemented for the device Neobianacid since its first date of commercialization in 2014.

5. SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

The efficacy and safety of Neobianacid are demonstrated by clinical data coming from:

- two randomized clinical trials;
- several large-scale surveys conducted in a real-world setting addressed to both healthcare professionals and patients;
- safety data collected from the manufacturer's Vigilance system.

5.1 Summary of clinical data related to equivalent device, if applicable

Not applicable to Neobianacid

5.2 Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking, if applicable

Not applicable since it is a legacy medical device

5.3 Summary of clinical data from other sources

As part of the post-market surveillance activities, two randomized, double-blind, parallel group clinical trials were conducted on Neobianacid. Also other data on the product gathered in a real world setting are available and are reported below.

5.3.1 Clinical trials

About the clinical trials, one is published, it is a non-inferiority trial conducted on Neobianacid to demonstrate its clinical efficacy and safety compared to Omeprazole 20 mg/day in the treatment of non-erosive gastroesophageal reflux disease and painful dyspepsia.

The other clinical trial aimed to evaluate the clinical efficacy of Neobianacid compared to its equivalent medical device Mipolixin (manufactured by Aboca) in improving the overall symptoms severity of functional dyspepsia and/or heartburn.

A summary of the two clinical trials is reported below.

- **Published Clinical trial on the American Journal of Gastroenterology: "Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial"¹**

This was a randomized, double blind, double dummy, reference product controlled, parallel group, non-inferiority clinical study that compared the clinical efficacy of two different agents, the medical device

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

Neobianacid and Omeprazole, in the relief of symptoms of heartburn and epigastric pain in subjects with non-erosive gastroesophageal reflux disease (NERD) and/or epigastric pain syndrome (EPS).

Study objectives

Primary objective of this study was to assess whether Neobianacid has a comparable symptomatic effect to Omeprazole on heartburn and epigastric pain in the treatment of adult NERD and EPS patients. Secondary objectives were to assess how fast Neobianacid provides symptomatic relief after the first assumption and to what extent might provide relief for other gastrointestinal symptoms. In addition, the study assessed the patient's degree of treatment satisfaction and the effects on quality of life, as well as the treatment's safety and tolerability. Exploratory aim of the study was to assess the gut microbiota change after Neobianacid and Omeprazole treatment.

Inclusion and exclusion criteria

Patients presenting heartburn diagnosed with NERD according to Montreal criteria and/or diagnosed with EPS according to Rome III criteria, were eligible to enter this study. Additional inclusion criteria were the following: age from 18 to 75 years old of both genders; absence of macroscopic lesions of gastro-esophageal mucosa at endoscopy performed during the screening/wash-out period if not already performed during the previous 3 years and the symptomatology was unchanged; a visual analogue scale (VAS) score for heartburn and/or epigastric pain between 30 and 70 on at least 6 out of 14 days of the screening/wash-out period; agreement not to change their alimentary habits and lifestyle throughout the study period. Main exclusion criteria were: history of no response of heartburn/epigastric pain to antacids or PPI; patients using any drug that could affect symptoms, such Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), antacids, anti-secretory agents; antibiotic use within 2 months preceding the screening period; Barrett's oesophagus; history of gastrointestinal surgery; atopy; gallstones; persistent or recurring vomiting; anorexia; dysphagia or odynophagia; any chronic disease that may significantly affect the gastrointestinal upper tract. Pregnant or fertile women without contraception were also excluded. Moreover, patients were required to avoid any of the above-mentioned drug since the beginning of screening/wash-out period until the end of the study.

Study design and methods

The study design consisted of a 2-week screening/wash-out period, a double-blind 4-week randomized treatment period, followed by an open label 4-week period, with 5 visits in total. After the screening period, 275 patients fulfilling selection criteria were 1:1 randomised to the assigned treatment group for a double-blind 4-week treatment period. 141 patients (51.3% of randomised) received Neobianacid and 134 (48.7%) received Omeprazole. There were no important differences between groups in demographic characteristics. The study population included more females than males in both treatment groups.

The two study groups were submitted to 2 different regimens:

From Day 0 to Day 13

- GROUP A: Neobianacid five times daily + Omeprazole placebo once daily
- GROUP B: Omeprazole 20 mg once daily + Neobianacid placebo five times daily

From Day 14 to Day 27

- GROUP A: Neobianacid on demand + Omeprazole placebo once daily
- GROUP B: Omeprazole 20 mg once daily + Neobianacid placebo on demand

This blinded 4-week randomized treatment period was followed by the last open label 4 weeks of the study (from day 28 to day 55), during which all patients took Neobianacid only and on-demand, irrespective of previous treatment group.

A daily diary was to be completed at home for the whole duration of the study. An antacid (magaldrate oral gel) was allowed as rescue medication at any time during the study and recorded.

Endpoints

The primary efficacy endpoint of the study was the comparison between the 2 groups of heartburn and/or epigastric pain severity from baseline to day 13, as measured by means of a 100mm VAS (from “no symptoms” equal to 0mm to “overwhelming symptoms” equal to 100mm) reported on patients’ daily diary. Secondary efficacy endpoints were the following: comparison between the 2 groups of VAS score change for heartburn or epigastric pain severity at day 1, day 3 and day 7; comparison between groups of VAS score change for heartburn or epigastric pain severity from day 14 to day 27; difference between groups of quantity, number of days of use and proportion of patients using rescue medication during each phase of treatment period; between-group difference of on-demand intake of Neobianacid; changes in Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI) and Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) scores at day 14, day 28 and day 56 versus baseline between groups; Overall Treatment Evaluation (OTE) scores at day 14, day 28, day 56, between groups.

There was also an exploratory endpoint consisting in the characterization of the whole intestinal microbiota carried out by means of the analysis of faecal samples.

The safety and tolerability assessment included incidence of adverse events (AEs), treatment-related AEs and data from the laboratory test results.

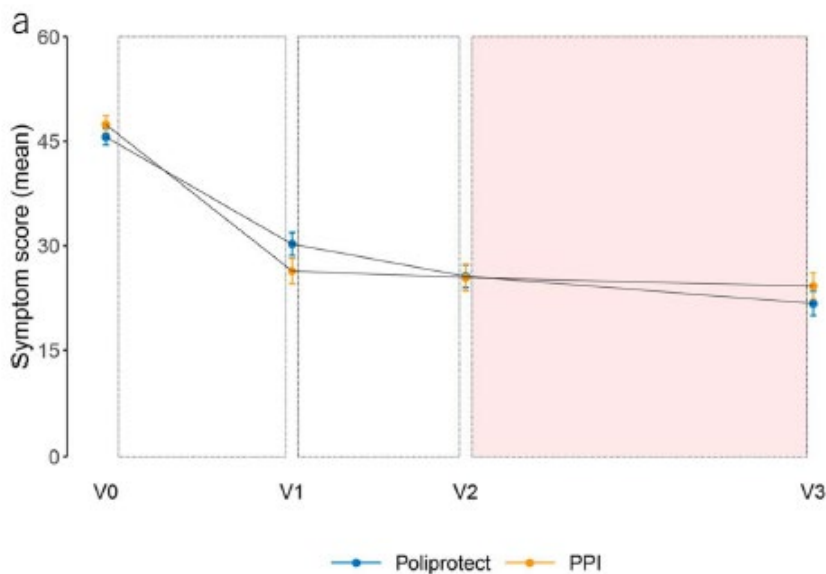
Summary of results

The results of the primary efficacy endpoint relief of heartburn or epigastric pain severity (measured using a 100 mm VAS) assessed at Day 14 showed a comparable decrease in mean VAS score in both treatment groups (Figure 1).

The clinical benefit of Neobianacid and Omeprazole was evident as early as the first day of treatment and there were no significant differences between groups in the VAS score change 1, 3 and 7 days after treatment start.

The effects on heartburn or epigastric pain severity in the two groups assessed at Day 14 were maintained throughout the study, as assessed at Day 28 and Day 56, as shown in Figure 1.

Figure 1



Despite comparable on-demand intake of Neobianacid and VAS score changes between groups, from day 14 to day 27 the number of sachets of rescue medication used was significantly lower in Neobianacid group and remained significantly lower from day 28 to day 55 as well.

During the last unblinded 4 weeks of the study, the 2 groups did not differ in Neobianacid consumption and symptomatic benefit, which, in the omeprazole arm, was obtained alongside a significant increase in antacid rescue medicine as compared to the Neobianacid arm. This finding is in line with the notion that PPI suspension can be followed by symptoms worsening due to the gastric acid rebound effect. On note, rescue medication use in the Omeprazole group remained steady after shifting to on-demand Neobianacid intake (i.e, after daily Omeprazole intake was stopped) indicating that Neobianacid on-demand counteracted the predictable worsening of symptoms that follows the suspension of PPI treatment.

Consistently with the results of heartburn or epigastric pain severity, improvements from baseline to day 14, day 28 and day 56 in symptomatology and overall quality of life were observed in both treatment groups. Abdominal pain, diarrhoea and indigestion score changes as measured by means of Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) did not significantly differ between the two groups at all time points.

The results indicate that Neobianacid, unlike Omeprazole, does not produce a breakdown of the gastric acid antimicrobial barrier. Thus, the study demonstrated a lower impact of Neobianacid on the intestinal microbiota, preserving the natural acid barrier of the stomach.

Overall, Neobianacid was very well tolerated. The proportion of patients with adverse events (AEs) was comparable in the two treatment groups and none of patients in the Neobianacid group had treatment-related AEs or discontinued the study due to AEs.

In conclusion, starting from the first day of treatment, Neobianacid proved to be noninferior to omeprazole in the relief of heartburn and epigastric pain and burning in the initial 2 weeks, and even better on demand (on average 2–3 tablets/d) compared with omeprazole in the subsequent 2 weeks. In addition, Neobianacid on demand counteracted the predictable worsening of symptoms that follows the suspension of PPI treatment. Furthermore, Neobianacid is a 100% natural product and therefore biodegradable, with no impact on the environment, and it showed high safety without affecting the gut microbiota.

- **Clinical trial: Efficacy and safety of Mipolixin compared to Poliprotect® in the relief of symptoms of moderate functional dyspepsia and heartburn: a randomized, double-blind, parallel group, non-inferiority clinical study.**

This was a multi-centre, randomized, double-blind parallel group, non-inferiority clinical study that evaluated the clinical efficacy of Poliprotect (Neobianacid 1,55g) compared to Mipolixin (Neobianacid's equivalent medical device manufactured by Aboca) in improving overall symptom severity in patients with symptoms of functional dyspepsia and/or heartburn of moderate severity.

Study objectives: Primary objective of this study was to assess whether Neobianacid and Mipolixin have a comparable symptomatic effect on overall symptom severity in patients with symptoms of functional dyspepsia and/or heartburn of moderate severity.

Secondary objectives evaluated the clinical efficacy of both products at different time points during the study, based on improvement of overall symptom severity and specific moderate symptoms of dyspepsia (bothersome postprandial fullness, bothersome early satiation, bothersome epigastric pain, bothersome epigastric burning) and/or bothersome heartburn.

They also evaluated the patient satisfaction and compliance with treatment in both study arms, as well as its safety and tolerability.

Inclusion and exclusion criteria:

- Were included: Adult patients with symptoms of functional dyspepsia of moderate severity and/or bothersome heartburn within 2 and 14 days prior to the screening/baseline visit, with the ability to provide informed consent. According to the current Rome IV diagnostic criteria, functional dyspepsia is

defined as one or more of the following symptoms: postprandial fullness (classified as postprandial distress syndrome), early satiation (inability to finish a normal sized meal, also classified as postprandial distress syndrome), and epigastric pain or burning (classified as epigastric pain syndrome). Patients had to agree not to alter their diet or lifestyle for the duration of the trial. They could also have stable chronic therapies, if not related to the gastroenterological pathologies object of the study, according to the opinion of the investigator.

- Were excluded: Patients presenting at least one of the symptoms or conditions among those listed in the protocol (e.g., anaemia, chronic gastrointestinal bleeding, anorexia, persistent or recurrent vomiting, dysphagia or odynophagia; malignancy and infectious disease; severe heart, pulmonary, liver or kidney disease; gastrointestinal disorders at screening; mental or metabolic disorders; patients receiving any treatment (pharmacological or medical device) for heartburn or dyspeptic symptoms within the last 14 days prior to randomization or any drugs that could affect symptoms or the study; known hypersensitive or intolerance to any components of the study medical devices; pregnant or nursing women).

Study design and methodology: The performance of the study included a total of 2 in-person visits plus 3 scheduled telephone contacts during a period of 2 weeks as follows: a baseline visit (screening and randomization) (day 0), 2 telephone calls at 3 and 7 days after treatment initiation, a final visit at 2 weeks (day 15, 14 days after treatment initiation) and a follow-up telephone call for safety purposes 14 days after the last administration of the study treatment.

A total of 157 patients were 1:1 randomized to receive study treatment: 82 in Neobianacid arm and 75 in Mipolixin arm. The demographic characteristics of patients did not significantly differ between patients receiving Mipolixin and those taking Neobianacid. Overall, 75% and 62.8% of patients treated with Mipolixin and Neobianacid were female and the mean age was 45 years.

The two arms were submitted to 2 different regimens:

- Arm A (experimental arm): Mipolixin one 1.55g chewable tablet 5 times a day for 2 weeks.
- Arm B (active comparator): Neobianacid one 1.55 g chewable tablet 5 times a day for 2 weeks.

The appearance, consistency, packing and labelling of Neobianacid and Mipolixin were identical in order to maintain the double-blind nature of the study.

Endpoints: The primary endpoint was the change in the score of a visual analogue scale (VAS) (from “no symptoms” to “overwhelming symptoms”) used for evaluating overall symptom severity from baseline (day 0) to day 14 after treatment initiation, between the two study arms. A decrease in VAS score of at least 30% was considered as a clinically meaningful improvement, and therefore subjects achieving a decrease $\geq 30\%$ in this scale would be considered as responders.

Among the secondary endpoints, there was the comparison between Neobianacid and Mipolixin in the mean change of the score of a VAS used for evaluating overall symptom severity and individual specific symptoms at different time points during the study.

Patient level of satisfaction with treatment and treatment compliance were also assessed. Incidence and type of adverse events (AEs) and serious adverse events (SAEs) were evaluated, too.

Summary of results: Neobianacid and Mipolixin showed high and similar response rates, of 71.8% and 72.9%, respectively, with response defined as a decrease in the VAS symptoms severity score $\geq 30\%$, thus demonstrating equal efficacy in improving the severity of symptoms of functional dyspepsia of both clinical subtypes (painful and painless) and/or heartburn after 14 days of treatment.

In conclusion, both medical devices demonstrated a high improvement rate of symptoms of over 70%. The efficacy of Neobianacid and Mipolixin has been evident in terms of improvement of each symptom of dyspepsia (postprandial fullness, early satiation, epigastric pain, epigastric burning) and heartburn. VAS score change over time for all those symptoms was found to be statistically significant. No significant differences were observed in the VAS score change over time between the two study arms.

This study has also demonstrated a high rate of treatment compliance and satisfaction with treatment.

None of the patients experienced SAEs or discontinued the study treatment because of AEs. Safety data suggest that Neobianacid is a tolerable therapeutic option in patients with dyspepsia and/or heartburn.

5.3.2 Surveys

In addition to the clinical trials described above, as part of the post-market surveillance activities, different surveys were conducted on Neobianacid, assessing the product in a real-world setting.

Overall, thousands of questionnaires addressed to doctors (both general Practitioners (GPs) and specialists), consumers and pharmacists were assessed, focusing on the perceived effectiveness, tolerability, safety and on the pattern of usage of Neobianacid (tablets, sachets and paediatric).

The surveys aimed at the collection and processing of information to evaluate and/or substantiate the efficacy and safety profile of the product, but also to assess the satisfaction level associated with the use of the product, the quality of life after treatment and to identify possible systematic misuse or off-label use of the device.

Some of these questionnaires available on Neobianacid were performed through an electronic validated platform². That platform is meant to provide with a continuous and proactive collection of data by allowing the users to answer to online surveys based on specific questionnaires. The questionnaires, for each specific category of participants (consumers, physicians, and pharmacists) were developed by clinical experts.

Almost all questions are closed multiple choice questions. The survey participants are also requested to spontaneously report undesirable side effects or product interactions with concomitant treatments addressing any safety issues directly to the Aboca Vigilance Department at a specific mailbox.

Before submitting the questionnaires, a repeatability study of the questionnaires was conducted to assess the degree of precision expressed by the survey tools.

Overall, the surveys for Neobianacid from all doctors and pharmacists consistently reported a prevalent usage of this product to treat the symptoms of gastroesophageal reflux and painful dyspepsia, such as retrosternal pyrosis (heartburn), acid regurgitation, irritative cough and epigastric pain. A large fraction of consumers used the product for digestive difficulties as well (non-painful dyspepsia), such as heaviness, early satiation and bloating.

The high level of agreement across all questionnaires supported the evidence of Neobianacid as a device associated with positive performance, rapidity in symptom resolution/improvement and high level of safety and tolerability, even in special populations such as children over 1 year of age, pregnant and breastfeeding women, with a positive benefit/risk ratio as coherently described by consumers, pharmacists and physicians.

Neobianacid was mainly prescribed as a stand-alone treatment, but there's a consistent number of physicians reporting to have prescribed the product in combination or alternation with anti-secretory drugs.

Furthermore, a high percentage of pharmacists and physicians reported satisfied with the use of Neobianacid in prevention, in situations that cause irritation of the mucosa (e.g., taking anti-inflammatory drugs, pain relievers, periods of mental and physical stress).

Overall, no relevant findings about adverse events and off label use have been detected.

Part of the data of the surveys above mentioned were reported and discussed in a scientific paper published³ in a peer-reviewed journal as a cross-sectional research article on the safety and effectiveness of Neobianacid in the treatment of common functional upper gastrointestinal disorders.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. *Front. Drug Saf. Regul., 2022. Sec. Substance-Based Medical Devices; 2: 1-11*

This study is based on clinical observational data collected from 4,467 subjects (GPs and medical specialists, pharmacists and patients), focusing on the perceived effectiveness, tolerability, safety, and on the pattern of usage of Neobianacid. This study also describes a new methodology of validated surveys that have been developed to fulfil the requirements of the new EU regulation for Substance-based medical devices (SBMD). In conclusion, based on all the surveys available on the product, Neobianacid can be considered a safe and effective product in the treatment of upper gastrointestinal disorders as indicated in the labelling in a large array of subjects, including children and pregnant women.

5.3.3 Other clinical data

The safety data collected from the Vigilance system of Aboca confirm that there have been no serious incidents or safety issues related to the use of the product.

Since no serious incidents have been registered, no cases were reported to Competent Authority because they did not match the criteria of reportability. Furthermore, no trend or safety signal have been identified.

Therefore, it can be concluded that the use of the Neobianacid medical device can be considered safe.

5.4 An overall summary of the clinical performance and safety

Neobianacid is indicated for the treatment of gastroesophageal reflux, stomach pain and digestive difficulties.

The product is also suitable for use during pregnancy, breastfeeding and in children.

The safe and effective profile of the medical device was demonstrated by the post-market clinical follow-up activities and investigations reported above, consisting in two randomized clinical trials and several large-scale surveys. Such evidence is supported also with Vigilance data, as well as pre-clinical testing and assessments.

In all clinical trials the product proved effective and safe in its intended use.

Such evidence from interventional studies is overall coherent to the results obtained with the surveys, which demonstrate a efficacy and safety of the product for all its intended uses in a real-world setting, as directly reported by both healthcare professionals and consumers.

The findings from the surveys also reveal positive results about the efficacy and safety profile of the product in children, in pregnant and breastfeeding women. No safety issues or serious incidents with Neobianacid were reported in this specific populations.

The safety profile of the product is further confirmed by the Vigilance Data recorded for Neobianacid (with referral to more than 25 million packs of both tablets and sachets commercialized worldwide to March 2022), where no serious incidents or safety issues related to the use of the product were identified.

It can be concluded that, based on the analysis of the clinical (and preclinical) data, the benefit/risk ratio of the product is favorable and positive.

5.5 Ongoing or planned post-market clinical follow-up

In the year 2023 other activities have been planned for Neobianacid with the aim to gather information, monitor and follow-up on the clinical efficacy and safety of the product.

Those activities consist on the survey conducted through an electronic validated platform (cited in section 5.3) on the experience of the use of the product, collected by physicians, pharmacists and patients.

The safety profile of the product will be continuously monitored through the collection and analysis of Vigilance data.

6. POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES

In general, available treatments used in gastroesophageal reflux and dyspeptic symptoms are listed below⁴:

- Proton pump inhibitors (PPIs)
- H2 Blockers
- Antacids
- Alginates
- Sucralfate
- Prokinetics

Different drugs, such as PPIs, are highly effective in preventing complications and reducing symptoms⁵ of acid-induced esophageal and gastroduodenal diseases. Proton pump inhibitors are considered the gold standard treatment for gastroesophageal reflux disease (GERD) and functional dyspepsia⁶.

Neobianacid can represent a valid therapeutic option as it is effective for the treatment of both dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease, acting by enhancing and strengthening the physiological defense systems without intervening directly on acid secretion. This clinical benefit is expressly due to the non-pharmacological mode of action of the whole product⁷, which keeps intact (and enhances) the natural mucosal defense system.

Nonpharmacological gastro-esophageal disorders management is the gap filled by Neobianacid, and the innovation brought forward by the product.

7. SUGGESTED PROFILE AND TRAINING FOR USERS

The device is intended for lay users.

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. *United European Gastroenterol J* 9 (2021) 307-331.

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanas, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 3 (2018) 231-241

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. *United European Gastroenterol J* 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation *Pharmadvances* 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s

8. REFERENCE TO ANY HARMONISED STANDARDS AND CS APPLIED

- ISO 14971: current version “Medical devices — Application of risk management to medical devices.
- ISO 10993-1: current version “Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process”
- ISO 15223-1: current version “Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1 – General Requirements”
- ISO 9001: current version “Quality management system”
- ISO 13485: current version “Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes”.

9. REVISION HISTORY

| SSCP revision number | Date issued | Change description | Revision validated by the Notified Body |
|-----------------------------|--------------------|---------------------------|--|
| 1 | 24/06/2022 | First issue | |
| 2 | 11/09/2023 | Data update | Yes. Validation language: English |



[Break page]

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of the safety and clinical performance of the device, intended for patients, is given below.

Document revision: 2

Date issued: 11/09/2023

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your healthcare professional in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

1 DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION

○ Device trade name

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

○ Manufacturer; name and address

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italy

○ Basic UDI-DI

8032472BIOANAbY2AA

○ Year when the device was first CE-marked

2014 (Certification according to Directive 93/42/EEC)

2 INTENDED USE OF THE DEVICE

○ Intended purpose

Neobianacid is indicated for the treatment of gastroesophageal reflux and stomach pain (painful dyspepsia), characterized by acid regurgitation, burning, pain, irritative cough, dysphonia.

Neobianacid is also indicated in the treatment of symptoms associated with digestive difficulties (non-painful dyspepsia), such as acidity, heaviness, and bloating after meals, both recurrent and in cases of copious meals.

Neobianacid can be useful in prevention, in situations that cause irritation of the mucosa (e.g., taking anti-inflammatory drugs, periods of mental and physical stress).

The product is also suitable for use in pregnancy, during lactation and in children over 6 years of age.

Neobianacid Pediatric is indicated from one year of age for the treatment of gastroesophageal reflux and acidity characterized by regurgitation, vomiting, irritative cough and abdominal pain.

Neobianacid Pediatric is also indicated in the treatment of symptoms associated with dyspepsia (digestive difficulty), such as pain and heartburn, heaviness and bloating after meals.

○ Indications and intended patient groups

Neobianacid is indicated in adults and children over 6 years of age. The device is also suitable for use in pregnancy and during breastfeeding.

Neobianacid Pediatric is indicated in children over 1 year of age.

- **Contraindications**

The device shall not be used in case of individual hypersensitivity or allergy to one or more components.

However, if symptoms persist, consult your doctor or pharmacist.

It is recommended to take the device at least two hours before or after taking medicines, particularly tetracyclines. There are no known interactions of Neobianacid or Neobianacid Pediatric with other medical devices or foods.

3 DEVICE DESCRIPTION

- **Device description and material/substances in contact with patient tissues**

Neobianacid is a medical device made of substance and it is available in tablets and granular sachets. Neobianacid Pediatric is available in granular sachets.

Neobianacid needs to be dissolved in the mouth and Neobianacid Pediatric needs to be dissolved in little water and then ingested.

Neobianacid and Neobianacid pediatric are 100% natural, biodegradable and with organic ingredients. They contain Poliprotect, a vegetal and mineral complex. They do not contain synthetic, semi-synthetic or genetically modified substances and the manufacturing processes with which it is obtained do not use solvents or other chemically synthesized substances.

The qualitative composition of Neobianacid is described below:

One 1.55 g tablet or sachet contains:

- Poliprotect® natural complex 528 mg, based on
 - Polysaccharides (LPME extractive fractions of Mallow* and Marshmallow*; dehydrated Aloe vera leaf gel* - 105 mg) and Minerals and
 - Minerals (Limestone and Nahcolite 423 mg),
- LPME extractive flavonoid fraction of Chamomile* and Liquorice*, - 46 mg;

Brown Sugar*, Arabic Gum, Natural mint flavour or Natural lemon flavour.

*Ingredient from organic farming.

Each tablet contains 136 mg (3.4 mmol) of calcium.

The qualitative composition of Neobianacid pediatric is described below:

A 775 mg sachet of Neobianacid pediatric contains:

- Poliprotect® natural complex 264 mg, based on
 - Polysaccharides (LPME extractive fractions of Mallow* and Marshmallow*; dehydrated Aloe vera leaf gel* - 52 mg) and
 - Minerals (Limestone and Nahcolite 212 mg);
- LPME extractive flavonoid fraction of Chamomile* and Liquorice* - 23 mg;

Brown sugar*; Arabic gum; Natural flavour.

*Ingredient from organic farming.

Each sachet contains 68 mg (1.7 mmol) of calcium.

In both Neobianacid and Neobianacid pediatric, the extractive fractions contained in the product are obtained through an exclusive technological process, called LPME (Liquid-Phase Microextraction), developed by Aboca research.

- **Information about medicinal substances in the device, if any**

Not applicable – the device does not contain medicinal substances

- **Description of how the device is achieving its intended mode of action**

NeoBianacid enhances the protective action of the mucus that naturally covers the mucosa and quickly counteracts heartburn, pain and a feeling of acidity.

- **Description of accessories, if any**

Not applicable – no accessories are intended to be used in combination with NeoBianacid

4 RISKS AND WARNINGS

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.

- **How potential risks have been controlled or managed**

The manufacturer manages the risk analysis and risk control according to the relevant harmonised standards.

- **Remaining risks and undesirable effects**

The main residual risks identified for NeoBianacid are the following:

- Subjective allergic reaction of the user – although the product is non-sensitising, it is possible that a small number of people may be allergic to one or more components of the product; the labelling and the instructions for use list the components of the product, so the user has all the information needed in order to verify the ingredients and therefore the safe use in cases of allergies.
- Microbial contamination in case of poor storage and/or use of the product – in order to minimize this risk, the storage conditions of the product are clearly reported on the labelling and instructions for use.

NeoBianacid is normally well tolerated, however, if the user notices an adverse effect potentially attributable to the product or its use, it is recommended to inform a doctor and/or pharmacist and the Manufacturer Aboca.

- **Warnings and precautions**

Do not use in case of individual hypersensitivity or allergy to one or more components. If symptoms persist, seek medical advice. The glycyrrhizin content from the Liquorice in NeoBianacid is lower than that reported to cause a possible increase in blood pressure.

- **Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN) if applicable**

No FSCA has been implemented for the device NeoBianacid since its first date of commercialization in 2014.

5 SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP

- **Background of the device**

NeoBianacid is a 100% natural, gluten-free, lactose-free medical device indicated for the treatment of gastroesophageal reflux, painful dyspepsia and digestive difficulties.

The product is also suitable for use during pregnancy, breastfeeding and in children.

NeoBianacid and NeoBianacid pediatric_act rapidly forming a barrier effect film with the following activities:

PROTECTIVE - thanks to the high affinity for the gastroesophageal mucosa, it forms a film that protects and promotes the physiological reparative processes.

LOCAL NEUTRALIZING OF ACIDITY - strengthens the local neutralizing properties of gastric mucus, hindering the contact of acids with the gastric mucosa and prevents damage

ANTIOXIDANT - counteracts irritation due to free radicals.

This way Neobianacid and Neobianacid pediatric protect the mucosa from the contact with gastric juices and irritating substances.

Neobianacid and Neobianacid pediatric modulate the acidity without suppressing it, thus respecting the physiology of the stomach and the functionality of the intestinal flora.

- **The clinical evidence of Neobianacid on safety and efficacy**

The efficacy and safety profile of Neobianacid is demonstrated by clinical data coming from:

- two randomized clinical trials
- several large-scale surveys in a real-world setting addressed to both healthcare professionals and consumers
- safety data collected from the manufacturer’s Vigilance system

About the clinical trials, one of them was a non-inferiority trial ¹ conducted on Neobianacid to demonstrate its clinical efficacy and safety compared to Omeprazole 20 mg/day in the treatment of symptoms of non-erosive gastroesophageal reflux disease and painful dyspepsia.

The study demonstrated that the efficacy of Neobianacid (Poliprotect), assessed on days 14 (V1), 28 (V2) and 56 (V3) from the start of treatment, is comparable to that of omeprazole 20 mg (PPI) in the reduction of symptoms associated with gastroesophageal reflux and painful dyspepsia, as shown in Figure 1. This efficacy was assessed using a validated measurement tool (VAS, rating scale from 0 to 100, where 0 indicated "no symptoms" and 100 indicated "overwhelming symptoms"), by which each patient reported the intensity of the symptoms.

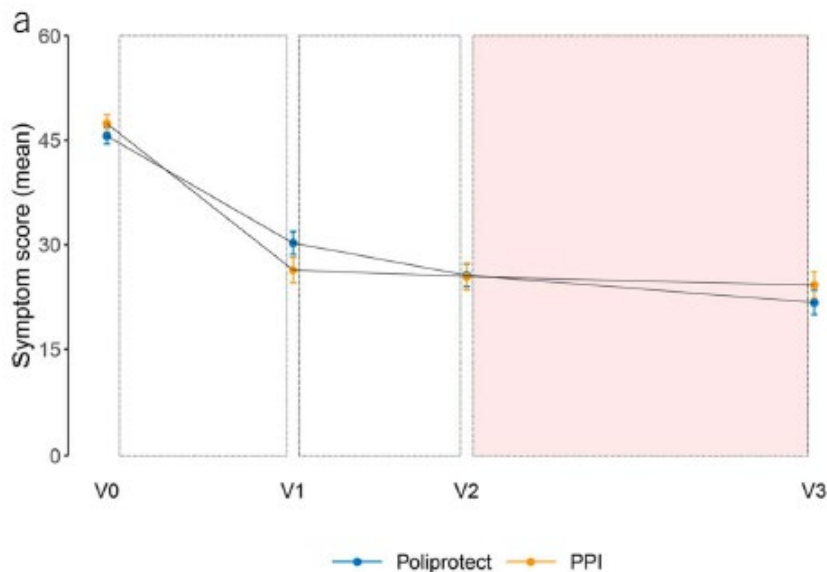


Figure 1.

Neobianacid was well tolerated and showed an excellent benefit / risk ratio, improving overall symptoms and quality of life. Furthermore, it showed no effect on microbiota composition.

In conclusion, starting from the first day of treatment, Neobianacid proved noninferior to omeprazole in the relief of heartburn and epigastric pain and burning in the initial 2 weeks, and even better on demand compared with omeprazole in the subsequent 2 weeks. In addition, Neobianacid on demand counteracted the predictable worsening of symptoms that follows the suspension of PPI treatment.

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. *Am J Gastroenterol* 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

Unlike with Neobianacid, the initial benefit of omeprazole is maintained against significantly higher usage of rescue medicine compared with the Neobianacid group and despite daily omeprazole intake.

The other clinical trial aimed to evaluate the clinical efficacy of Neobianacid compared to its equivalent medical device Mipolixin (manufactured by Aboca) in improving the overall symptom severity of functional dyspepsia and/or heartburn.

From the analysis of results, both products enable a high improvement rate of overall severity of symptoms of functional dyspepsia of both clinical subtypes (painful and painless) and/or heartburn, showing a comparable efficacy. This study has also demonstrated a high rate of treatment compliance and satisfaction with treatment, as well as confirming the safety profile and excellent tolerability of the product.

In addition to the clinical trials described above, the surveys conducted on Neobianacid (available as tablets, sachets and paediatric formulation) represent a high level of demonstration of the clinical and safety profile of the product in a real-world setting, directly gathered from both healthcare professionals and consumers.

The surveys aimed at the collection of information to evaluate the efficacy and safety profile of the product, but also to assess the satisfaction level associated with the use of the product, the quality of life after treatment and to identify possible systematic misuse of the device.

Some surveys were performed through an electronic validated platform². That platform is meant to provide with a continuous collection of data by allowing the users to answer to online surveys based on specific questionnaires.

Overall, the thousands of surveys from doctors, herein included different specialists, pharmacists and consumers consistently reported a prevalent usage of this product to treat the symptoms of gastroesophageal reflux and painful dyspepsia, such as retrosternal burning (heartburn), acid regurgitation, stomach pain, irritative cough. A large fraction of consumers used the product for digestive difficulties as well, such as heaviness, early satiation and bloating.

The high level of agreement across all questionnaires supports the evidence of Neobianacid as a device associated with positive assessment of its effectiveness, high speed of symptom resolution/improvement and safety and tolerability with a positive benefit/risk ratio as concordantly described by consumers, pharmacists and physicians.

Part of the data of the surveys above mentioned were reported and discussed in a scientific paper published³ in a peer-reviewed journal as a cross-sectional research article on the safety and effectiveness of Neobianacid in the treatment of common functional upper gastrointestinal disorders.

The surveys confirmed the safe and effective profile of the product in the paediatric population and even during pregnancy and breastfeeding.

The safety profile of the product in all its intended users is further confirmed by the Vigilance Data recorded for Neobianacid through the Vigilance system **Errore. Il segnalibro non è definito.** (with referral to more than 25 million packs of both tablets and sachets commercialized worldwide to March 2022), where no serious incidents or safety issues related to the use of the product were identified.

In the year 2023 other activities have been planned for Neobianacid with the aim to gather information, monitor and follow-up on the clinical efficacy and safety of the product.

Furthermore, the safety profile of the product will be continuously monitored through the collection and analysis of Vigilance data.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. *Front. Drug Saf. Regul., 2022. Sec. Substance-Based Medical Devices; 2: 1-11*

6 POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your healthcare professional who can take into account your individual situation.

○ General description of therapeutic alternatives

In general, available treatments used in gastroesophageal reflux and dyspeptic symptoms are listed below ⁴:

- Proton pump inhibitors (PPIs)
- H2 Blockers
- Antacids
- Alginates
- Sucralfate
- Prokinetics

Different drugs, such as PPIs, are highly effective in preventing complications and reducing symptoms⁵ of acid-induced esophageal and gastroduodenal diseases. Proton pump inhibitors are considered the gold standard treatment for gastroesophageal reflux disease (GERD) and functional dyspepsia ⁶.

Neobianacid can represent a valid therapeutic option as it is effective for the treatment of both dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease, acting by enhancing and strengthening the physiological defense systems without intervening directly on acid secretion. This clinical benefit is expressly due to the non-pharmacological mode of action of the whole product⁷, which keeps intact (and enhances) the natural mucosal defense system.

Nonpharmacological gastro-esophageal disorders management is the gap filled by Neobianacid, and the innovation brought forward by the product.

7 SUGGESTED TRAINING FOR USERS

The device is intended for lay users. No training is required.

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. *United European Gastroenterol J* 9 (2021) 307-331.

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanas, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 3(2018) 231-241.

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. *United European Gastroenterol J* 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation *Pharmadvances* 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) on mõeldud seadme ajakohastatud ohutuse ning kliinilise toimivuse peamistele aspektidele juurdepääsu tagamiseks. SSCP pole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhilist seadme ohutut kasutust tagavat dokumenti ning lisaks pole see mõeldud sihipärastele kasutajatele ega patsientidele diagnostiliste või ravissoovituste andmiseks.

Järgmine teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele.

Sellele teabele järgneb patsientidele suunatud kokkuvõte.

Tootja SSCP viitenumber on 8032472BIOANAbY2AA_SSCP

1. SEADME IDENTIFIKAATOR JA ÜLDTEAVE

1.1 Seadme kaubanimi/-nimed

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

1.2 Tootja nimi ja aadress

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Itaalia

1.3 Tootja single registration number (SRN)

IT-MF-000029499

1.4 Põhiline UDI-DI

8032472BIOANAbY2AA

1.5 Meditsiiniseadme nomenklatuuri nimetus / tekst

G0401 – SUU KAUDU MANUSTATAVAD SEADMED SEEDETRAKTI HÄIRETE RAVIKS

1.6 Seadme klass

III klass

1.7 Esimene seadmele CE-sertifikaadi määramise aasta

2014 (sertifikaat direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt)

1.8 Volitatud esindaja, kui on kohaldatav; nimi ja SRN

Ei kohaldata

1.9 NB nimi (NB kinnitab SSCP) ja NB kordumatu identifitseerimisnumber

Istituto Superiore di Sanità – NB 0373

2. SEADME KASUTUSOTSTARVE

2.1 Sihtotsarve

Neobianacid on näidustatud gastroösofagealse refluksi ja kõhuvalu (valulik düspepsia) raviks; neid iseloomustavad maohappe tagasivool, kõrvetised, valu, ärritav kõha ja häälehäire.

Neobianacid on näidustatud ka seedehäiretega (mittevaluliku düspepsiaga) seotud sümptomite raviks, nagu happesus, raskustunne ja puhitus pärast sööki nii korduvate kui ka rohkete söögikordade korral.

Neobianacid võib olla kasulik limaskestast ärritust põhjustava olukorra ennetava meetmena (nt põletikuvastaste ravimite võtmisel, vaimse ja füüsilise stressi perioodil).

Toode sobib kasutamiseks ka raseduse ja rinnaga toitmise ajal ning üle 6 aasta vanustel lastel.

Variant Neobianacid Pediatric on näidustatud alates ühe aasta vanustele lastele gastroösofagealse refluksi ja ülehappesuse raviks; neid iseloomustavad maohappe tagasivool, oksendamine, ärritav kõha ja kõhuvalu.

Neobianacid Pediatric on näidustatud ka düspepsiaga (seedehäiretega) seotud sümptomite raviks, nagu valu ja kõrvetised, raskustunne ning söömisjärgne puhitus.

2.2 Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioon(id)

Neobianacid on näidustatud täiskasvanutele ja üle 6 aasta vanustele lastele. Seade sobib ka rasedatele ja rinnaga toitmise ajal kasutamiseks.

Neobianacid Pediatric on näidustatud üle 1 aasta vanustele lastele.

2.3 Vastunäidustused ja/või piirangud

Seadet ei tohi kasutada juhul, kui esineb ülitundlikkus või allergia mis tahes koostisosa suhtes.

Sümptomite püsimisel pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seadet on soovitatav kasutada vähemalt kaks tundi enne või pärast ravimite, eriti tetratsükliinide võtmist. Puuduvad teadaolevad Neobianacidi või Neobianacid Pediatricu koostoimed teiste meditsiiniseadmete või toiduainetega.

3. SEADME KIRJELDUS

3.1 Seadme kirjeldus

Neobianacid on meditsiiniseade, mis on müügil tablettide ja graanulitega kotikestena. Neobianacid Pediatric on müügil graanulitega kotikestena.

Neobianacid tuleb suus lahustada ning Neobianacid Pediatric tuleb lahustada väheses vees ja seejärel alla neelata.

Neobianacid ja Neobianacid Pediatric toimivad kiiresti, moodustades kaitsva kile järgmiste omadustega.

KAITSE

Tänu heale afiinsusele mao- ja söögitoru limaskestaga moodustub kile, mis kaitseb ning soodustab füsioloogilist paranemist.

HAPPESUSE PAIKNE NEUTRALISEERIJ

Tugevdab mao limaskesta paikset neutraliseerimisvõimet, takistades maohappe kokkupuudet mao limaskestaga ja ennetades kahjustusi.

ANTIOKSÜDANT

Võitleb vabade radikaalide põhjustatud ärrituse vastu. Nii kaitseb see limaskesta maomahlade ja ärritavate ainete eest.

Neobianacid ja Neobianacid Pediatric moduleerivad happesust seda maha surumata, sobitades seeläbi mao füsioloogia ning soolestiku mikrofloora funktsionaalsusega.

Neobianacid ja Neobianacid Pediatric on 100% looduslikud, biolagunevad ja sisaldavad orgaanilisi koostisosi. Need sisaldavad Poliprotecti, mis on taimsete ainete ja mineraalide kompleks. Need ei sisalda sünteetilisi, poolsünteetilisi ega geneetiliselt muundatud aineid ning nende valmistamisel ei kasutata sünteetilisi lahusteid ega muid keemiliselt sünteetisid aineid.

Allpool on toodud Neobianacidi kvalitatiivne koostis.

Üks 1,55 g tablett või kotike sisaldab järgmist:

- Poliprotect®-i looduslik kompleks 528 mg, mis põhineb
 - polüsahhariididel (mets-kassinaerise* ja hariliku altee* LPME ekstraheerivad fraktsioonid; veetustatud Aloe vera lehtede geel* – 105 mg) ja
 - mineraalainetel (lubjakivi ja nahkoliit 423 mg);
- kummeli* ja lagritsa* LPME ekstraheeriv flavonoidfraktsioon* – 46 mg;

pruun suhkur*, kummiaraabik, naturaalne piparmündimaitse või naturaalne sidrunimaitse.

*Mahepõllumajanduse koostisosa.

Üks tablett sisaldab 136 mg (3,4 mmol) kaltsiumi.

Allpool on toodud Neobianacid Pediatricu kvalitatiivne koostis.

Neobianacid Pediatricu 775 mg kotikese sisu on järgmine.

- Poliprotect®-i looduslik kompleks 264 mg, mis põhineb
 - polüsahhariididel (mets-kassinaerise* ja hariliku altee* LPME ekstraheerivad fraktsioonid; veetustatud Aloe vera lehtede geel* – 52 mg) ja
 - mineraalainetel (lubjakivi ja nahkoliit 212 mg);
- kummeli* ja lagritsa* LPME ekstraheeriv flavonoidfraktsioon* – 23 mg;

pruun suhkur*, kummiaraabik, looduslik maitse.

*Mahepõllumajanduse koostisosa.

Üks kotike sisaldab 68 mg (1,7 mmol) kaltsiumi.

Nii Neobianacidi kui ka Neobianacid Pediatricu puhul saadakse tootes sisalduvad ekstraheerivad fraktsioonid ainulaadse tehnoloogilise protsessi abil, mida nimetatakse LPME (Liquid-Phase Microextraction, vedelfaasiline mikroekstraheerimine), mille on välja töötanud Aboca Research.

3.2 Eelmiste tooteliini(de) või variantide – kui need on olemas – viide ja erinevuste kirjeldus

Neobianacid on sertifitseeritud direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt alates aastast 2014.

Seade on kättesaadav erinevates pakendisuurustes järgmisel kujul:

- suus disperseeruvad tabletid (täiskasvanud ja lapsed vanuses 6 aastat ja vanemad),
- suus disperseeruvad graanulitega kotikesed (täiskasvanud ja lapsed vanuses 6 aastat ja vanemad),
- Pediatricu variandi väheses vees disperseeruvad graanulitega kotikesed (lapsed vanuses 1 aasta ja vanemad).

Neobianacid täiskasvanutele ja vähemalt 6-aastastele lastele mõeldud ravimvormid võivad olla loodusliku piparmündi- või sidrunimaitsega.

Neobianacid Pediatric on müügil maasikamaitselisena.

3.3 Mis tahes seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikute kirjeldus

Ei kohaldata. Koos Neobianacidiga kasutamiseks pole tarvikuid ette nähtud.

3.4 Mis tahes seadmega koos kasutamiseks mõeldud muude seadmete ja toodete kirjeldus

Ei kohaldata, sest koos Neobianacidiga kasutamiseks pole mõeldud seadmeid ega tooteid. Sellele vaatamata saab Neobianacidi kasutada koos maohappe sekretsiooni pärssivate ravimitega, eriti prootonpumba inhibiitorite ja H₂-retseptorite blokaatoritega, samuti ravi katkestamise ajal, nagu arst on soovitanud.

4. RISKID JA HOIATUSED

4.1 Jääkriskid ja kõrvaltoimed

Põhilised Neobianacidiga seostatud jääkriskid on järgmised.

- Kasutaja subjektiivne allergiline reaktsioon – kuigi toode ei ole sensibiliseeriv, on võimalik, et üksikutel inimestel tekib allergia toote ühe või mitme koostisosa suhtes; märgistusel ja kasutusjuhendis on loetletud toote koostisosad, et kasutaja saaks koostisosi kontrollida ja seega veenduda ohutus kasutamises juhul, kui esineb allergiaid.
- Toote halbadest säilitamistingimustest ja/või kasutamisest põhjustatud mikroobne saastumine – riskide vähendamiseks on toote säilitamistingimused selgelt märgitud pakendi märgistusel ja toote kasutusjuhendis.

Neobianacid on tavaliselt hästi talutav, aga kui kasutaja märkab seadme või selle kasutamisega seostatavate kõrvaltoimete tekkimist, on soovitatav teatada sellest arstile ja/või apteekrile ning tootjale Abocale.

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge kasutage, kui teil on ülitundlikkus või allergia mõne koostisaine suhtes. Sümptomite süvenemisel pöörduge arsti poole. Neobianacidis sisalduva lagritsa glütsürrisiinisaldus on väiksem kui see, mis võib põhjustada võimalikku vererõhu tõusu.

4.3 Muud ohutusega seotud aspektid, sh mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmed, kui on kohaldatav.

Neobianacidile ei ole rakendatud FSCA-d (Field Safety Corrective Action, ohutusala parandusmeede) alates selle esimesest turustamiskuupäevast 2014. aastal.

5. KLIINILISE HINNANGU JA TURUSTAMISJÄRGSE KLIINILISE JÄRELKONTROLLI KOKKUVÕTE (PMCF)

Neobianacidi tõhusus ja ohutus põhinevad kliinilistel andmetel, mis tulenevad järgnevast:

- kaks randomiseeritud kliinilist uuringut;
- mitu laiaulatuslikku uuringut, mis korraldati reaalses keskkonnas ja mis olid suunatud nii tervishoiutöötajatele kui ka patsientidele;
- tootja Vigilance'i süsteemis kogutud ohutuse andmed.

5.1 Samaväärse seadme kliiniliste andmete kokkuvõte, kui on kohaldatav

Ei kohaldata Neobianacidiga

5.2 Enne CE-märgistuse määramist korraldatud kliiniliste uuringute kokkuvõte, kui on kohaldatav

Ei kohaldata, sest tegemist on esmaliini meditsiiniseadmega

5.3 Muudest kirjandusallikatest kliiniliste andmete kokkuvõte

Turustamisjärgse järelevalve osana viidi Neobianacidiga läbi kaks randomiseeritud topeltpimedat paralleelrühmadega kliinilist uuringut. Kättesaadavad on ka muud toote kohta reaalses maailmas kogutud andmed, mis on esitatud allpool.

5.3.1 Kliinilised uuringud

Kliinilistest uuringutest üks on avaldatud, mille näol oli tegemist Neobianacidiga korraldatud samaväärsusuuringuga, et näidata selle kliinilist tõhusust ja ohutust võrreldes 20 mg omeprasooliga ööpäevas mitteerosiivse gastroösofageaalse reflukshaiguse ja valuliku düspepsia raviks.

Teine kliiniline uuring hindas Neobianacidi kliinilist tõhusust võrreldes sellega samaväärse meditsiiniseadme Mipolixiniga (tootja Aboca) funktsionaalse düspepsia (seedehäirete) ja/või kõrvetiste sümptomite raskuse üldisel leevendamisel.

Allpool on toodud kahe kliinilise uuringu kokkuvõte.

- **Avaldatud kliiniline uuring ajakirjas American Journal of Gastroenterology: „Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial“¹**

Tegemist oli randomiseeritud topeltpimedate topeltimiteeritud võrdlustootega kontrollitud paralleelrühmadega samaväärsusuuringuga, milles võrreldi kahe erineva vahendi, meditsiiniseadme Neobianacidi ja omeprasooli kliinilist tõhusust kõrvetiste ning ülakõhuvalu sümptomite leevendamisel mitteerosiivse gastroösofageaalse reflukshaiguse (NERD) ja/või ülakõhu valusündroomiga patsientidel.

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

Uuringu eesmärgid

Selle uuringu esmane eesmärk oli hinnata, kas Niobianacidil on sarnane toime kõrvetiste ja ülakõhuvalu sümptomite ravis võrreldes omeprasooliga mitteerosiivse reflukshaiguse ning ülakõhu valusündroomiga täiskasvanud patsientidel. Teised eesmärgid olid hinnata, kui kiiresti Neobianacid leevendab sümptomeid pärast esimest manustamiskorda ja millises ulatuses võib Niobianacid leevendada teisi seedetrakti sümptomeid. Veel hinnati uuringuga patsiendi rahulolu raviga ja selle mõju elukvaliteedile, samuti ravi ohutust ja talutavust. Uurimuslik eesmärk oli hinnata kõhu mikrobioomi muutusi pärast ravi Neobianacidi ja omeprasooliga.

Uuringusse kaasamise ja uuringust väljajätmise kriteeriumid

Sellesse uuringusse kaasamiseks sobisid patsiendid, kellel olid Montreali kriteeriumite alusel diagnoositud kõrvetised koos mitteerosiivse reflukshaigusega ja/või III Rooma kriteeriumite alusel diagnoositud ülakõhu valusündroom. Täiendavad kaasamise kriteeriumid olid: vanus 18...75 aastat, mõlemast soost isikud; gastroösofageaalsel limaskestl puuduvad makroskoopilised haiguskolded söelumise/väljajätmise perioodil tehtud endoskoopial, kui seda pole juba tehtud eelneva kolme aasta jooksul, ja muutumatud sümptomid; kõrvetised ja/või ülakõhu valu visuaalsel analoogskaalal (VAS) vahemikus 30...70 punkti vähemalt 6 päeval 14-st söelumise/väljajätmise perioodil; nõusolek mitte muuta oma toitumist ja elustiili uuringu kestel. Põhilised väljajätmise kriteeriumid: anamneesis varasem antatsiidide või prootonpumba inhibiitorite ravitoime puudumine kõrvetistele/ülakõhuvalule; kui patsient kasutab mis tahes teisi sümptomitele võimalikult toimivaid ravimeid, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, antatsiidid, maohappe sekretsiooni pärssivad ained; antibiootikumide kasutamine kahe kuu jooksul enne söelumist; Barretti söögitoru; anamneesis seedetrakti operatsioon; atoopia; sapikivid; püsiv või korduv oksendamine; anoreksia; düsfaagia (neelamishäired) või odünofaagia (valulik neelamine); mis tahes krooniline haigus, mis võib tuntavalt mõjutada ülemist seedetrakti osa. Välistati ka rasedad ja viljakas eas naised, kes ei kasutanud rasestumisvastaseid vahendeid. Patsiendid pidid vältima mis tahes ülaltoodud ravimite kasutamist alates söelumise/väljajätmise perioodi algusest kuni uuringu lõpuni.

Uuringu ülesehitus ja meetodid

Uuring koosnes kahe nädalasest söelumise/väljajätmise perioodist, neljanädalasest topeltpimedast randomiseeritud raviperioodist, millele järgnes neljanädalane avatud periood, kokku viis uuringuviisi. Söelumise järel täitsid 275 patsienti kaasamiskriteeriumid ja nad randomiseeriti suhtes 1 : 1 ravirühmadesse nelja nädala pikkuseks topeltpimedaks raviperioodiks. 141 patsienti (51,3% randomiseeritutest) said Neobianacidi ja 134 (48,7%) said omeprasooli. Ravirühmade vahel polnud demograafilistes andmetes märkimisväärsed erinevusi. Uuringupopulatsioon hõlmas rohkem naisi kui mehi mõlemas ravirühmas.

Kahte ravirühma raviti kahe erineva ravirežiimiga:

alates 0-päevast kuni 13. päevani

- RÜHM A: Neobianacid viis korda ööpäevas + omeprasooli platseebo üks kord ööpäevas
- RÜHM B: omeprasool 20 mg üks kord ööpäevas + Neobianacidi platseebo viis korda ööpäevas

alates 14. päevast kuni 27. päevani

- RÜHM A: Neobianacid vajaduspõhiselt + omeprasooli platseebo üks kord ööpäevas
- RÜHM B: omeprasool 20 mg üks kord ööpäevas + Neobianacidi platseebo vajaduspõhiselt

Sellele pimendatud neljanädalasele randomiseeritud raviperioodile järgnesid viimased avatud neli uuringunädalat (alates 28. päevast kuni 55. päevani), mille jooksul võtsid kõik patsiendid vajaduspõhiselt Neobianacidi, olenemata sellest, millisesse ravirühma nad enne kuulusid.

Kogu uuringu kestel pidid osalejad iga päev täitma kodus päevikut. Mis tahes uuringu hetkel lubati kasutada antatsiidi (magaldraadi suukaudne geel) hooravimina ja selle kasutus dokumenteeriti.

Tulemusnäitajad

Uuringu esmane tulemusnäitaja oli kahe ravirühma võrdlemine kõrvetiste ja/või ülakõhuvalu tugevuse osas alates uuringu algusest kuni 13. päevani mõõdetuna 100 mm VAS-i abil (alates „puuduvad sümptomid“, mis võrdus 0 mm, kuni „rõhuvad sümptomid“, mis võrdus 100 mm), mille patsiendid dokumenteerisid oma igapäevasesse päevikusse.

Teised tõhususe tulemusnäitajad olid: kahe rühma võrdlus VAS-i skoori abil kõrvetiste või ülakõhuvalu raskusastme muutumises 1., 3. ja 7. päeval; rühmade võrdlus VAS-i skoori abil kõrvetiste või ülakõhuvalu raskusastme muutumises alates 14. päevast kuni 27. päevani; rühmadevaheline kvantitatiivne erinevus kasutamispäevade arvu ja hooravimeid kasutavate patsientide osakaalu osas igas faasis raviperioodil; Neobianacidi vajaduspõhise manustamise erinevus rühmade vahel; muutused skoorides (GSRs) 14., 28. ja 56. päeval võrreldes ravi algusega rühmade vahel; ravi hindamise (OTE) skoorid 14., 28. ja 56. päeval rühmade vahel.

Veel kirjeldati uurimusliku tulemusnäitajana kogu soolestiku mikrobioomi, mida analüüsiti roojaproovidest.

Ohutuse ja talutavuse hinnang hõlmas kõrvalnähtude esinemissagedust, raviga seotud kõrvalnähtude tekkimist ning laborianalüüside tulemuste põhjal kogutud andmeid.

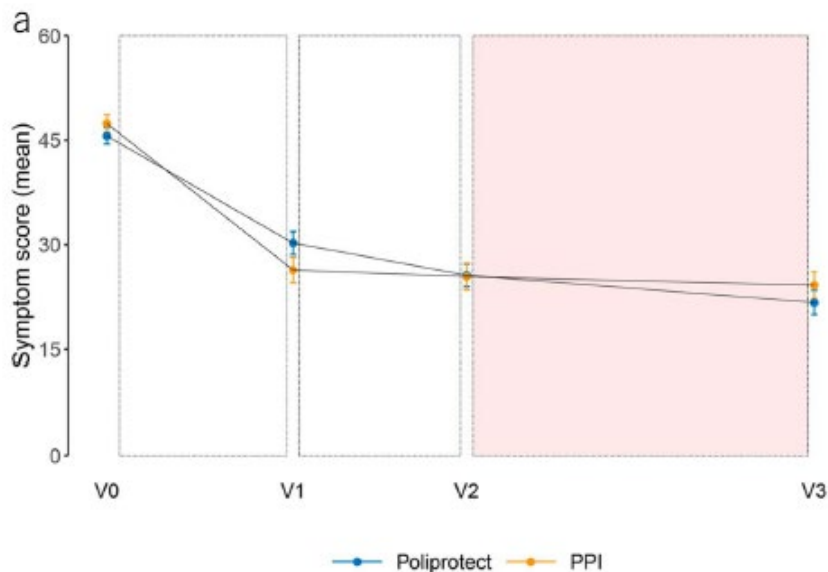
Tulemuste kokkuvõte

Esmase tõhususe tulemusnäitaja tulemused kõrvetiste või ülakõhuvalu raskusastme (mõõdetuna 100 mm VAS-i skoori abil) osas 14. päeval näitas võrreldavat vähenemist VAS-i skooris mõlemas ravirühmas (joonis 1).

Neobianacidi ja omeprasooli kliiniline kasu ilmnes juba ravi esimesel päeval ning märgatavaid erinevusi VAS-i skoori muutuses 1., 3. ja 7. päeval raviga alustamise järel rühmade vahel ei täheldatud.

Toime kõrvetiste ja ülakõhuvalu raskusastmele hinnatuna 14. päeval kahes ravirühmas säilis kogu uuringu jooksul (hinnatuna 28. ja 56. päeval), nagu on näidatud joonisel 1.

Joonis 1



Hoolimata võrdväärsest vajaduspõhisest Neobianacidi võtmisest ja VAS-i skoori muutustest ravirühmade vahel oli alates 14. päevast kuni 27. päevani kasutatud hooravimi kotikeste arv tunduvalt väiksem Neobianacidi rühmas ning see püsis palju väiksem ka alates 28. päevast kuni 55. päevani.

Uuringu viimase avatud 4 nädala jooksul ei erinenud kaks rühma Neobianacidi tarbimise ja sümptomaatilise kasu osas, mis omeprasooli rühmas saavutati koos antatsiidide päästeravimi märkimisväärse suurenenud kasutamisega võrreldes Neobianacidi rühmaga. See tulemus on kooskõlas arusaamaga, et PPI suspensioonile võivad järgneda sümptomid, mis süvenevad maohappe tagasilöögiefekti tõttu. Tuleb märkida, et päästeravimite kasutamine omeprasooli rühmas jäi stabiilseks pärast üleminekut Neobianacidile (st pärast igapäevase omeprasooli manustamise lõpetamist), mis näitab, et Neobianacid nõudmisel neutraliseeris prootonpumba inhibiitoriga ravi peatamisele järgneva sümptomite prognoositava süvenemise.

Kooskõlas kõrvetiste või ülakõhuvalu raskusastme tulemustega täheldati mõlemas ravirühmas sümptomite ning üldise elukvaliteedi paranemist alates ravi algusest kuni 14., 28. ja 56. päevani. Kõhuvalu, kõhulahtisuse ja seedehäirete skoori muutus mõõdetuna gastrointestinaalsete sümptomite hindamisskaalal (GSRS) ei erinenud märkimisväärselt kahe ravirühma vahel kõikides ajapunktides.

Tulemused näitavad, et erinevalt omeprasoolist ei soodusta Neobianacid maohappe antimikroobse barjääri lagundamist. Seega näitas uuring, et Neobianacidil on väiksem mõju seedetrakti mikroobioomile ja see säilitab kõhu loodusliku happebarjääri.

Neobianacid oli üldiselt hästi talutav. Kõrvalnähte kogunud patsientide osakaal oli kahes ravirühmas võrdväärne. Mitte ühelgi Neobianacidi ravirühma patsiendil ei ravitud kõrvalnähte ja kõrvalnähtude tõttu ei esinenud ka uuringu katkestamist.

Kokkuvõtteks võib öelda, et alates esimesest ravipäevast ei osutunud Neobianacid kõrvetiste ja ülakõhuvalu ning põletustunde leevendamisel esimese 2 nädala jooksul omeprasooliga võrreldes halvemaks ning osutus järgneva 2 nädala jooksul vajaduspõhisel manustamisel veelgi paremaks (keskmiselt 2–3 tabletti päevas) kui omeprasool. Lisaks neutraliseeris Neobianacidi vajaduspõhine tarbimine sümptomite prognoositava süvenemise, mis järgnes PPI-ravi peatamisele. Peale selle on Neobianacid täiesti looduslik toode ja seetõttu biolagunev ega mõjuta keskkonda. See näitas suurt ohutust ja ei mõjutanud soolestiku mikrofloorat.

- **Kliiniline uuring. Mipolixini tõhusus ja ohutus võrreldes Poliprotect®-iga mõõduka funktsionaalse düspepsia ja kõrvetiste sümptomite leevendamisel: randomiseeritud topeltpime paralleelrühmadega samaväärsusuuring.**

Tegemist oli mitmekeskuselise randomiseeritud topeltpimedaga paralleelrühmadega samaväärsusuuringuga, millega hinnati Poliprotecti (Neobianacid 1,55 g) kliinilist tõhusust võrreldes Mipolixiniga (Neobianacidiga samaväärne meditsiiniseade, mida toodab Aboca) mõõduka raskusastmega funktsionaalse düspepsia ja/või kõrvetiste sümptomitega patsientidel sümptomite üldise raskusastme leevendamisel.

Uuringu eesmärgid Selle uuringu esmane eesmärk oli hinnata, kas Neobianacidil ja Mipolixinil on võrreldav toime mõõduka raskusastmega funktsionaalse düspepsia ja/või kõrvetiste sümptomitega patsientidel sümptomite üldise raskusastme leevendamisel.

Teisene eesmärk oli hinnata mõlema toote kliinilist tõhusust uuringu erinevates ajapunktides, põhinedes sümptomite üldise raskusastme ja düspepsia (häiriv söömisjärgne täiskõhutunne, häiriv varajane küllastustunne, häiriv ülakõhuvalu, häiriv kõrvetustunne ülakõhus) spetsiifiliste mõõdukate sümptomite ja/või häirivate kõrvetiste leevendamisel.

Veel hinnati mõlemas uuringurühmas patsientide rahulolu ja ravirežiimi järgimist ning toodete ohutust ja talutavust.

Uuringusse kaasamise ja uuringust väljajätmise kriteeriumid

- Uuringusse kaasati: kaks kuni 14 päeva enne söelumist / ravieelset visiiti mõõduka raskusastmega funktsionaalse düspepsia ja/või häirivate kõrvetiste sümptomitega täiskasvanud patsiendid, kes olid suutelised allkirjastama teadva nõusoleku vormi. Kehtiva IV Rooma diagnostika kriteeriumite kohaselt defineeritakse funktsionaalset düspepsiat ühe või mitme järgmise sümptomi alusel: söömisjärgne täiskõhutunne (klassifitseeritakse kui söömisjärgne stressisündroom), varajane küllastustunne (võimetus lõpetada tavapärase suurusega eine, mida klassifitseeritakse kui söömisjärgne stressisündroom) ja

ülakõhuvalu või kõrvetustunne ülakõhus (klassifitseeritakse kui ülakõhu valusündroom). Patsiendid pidi nõustuma, et nad ei muuda kogu uuringu jooksul oma toitumist ega elustiili. Lisaks võis patsient saada uurija hinnangul stabiilset kroonilist ravi, kui see ei olnud seotud uuringu objektiks olevate gastroenteroloogiliste haigustega.

- Uuringust jäeti välja: patsiendid, kellel esines vähemalt üks uuringuplaanis loetletud sümptom või seisund (nt aneemia, krooniline seedetrakti verejooks, anoreksia, püsiv või korduv oksendamine, düsfaagia (neelamishäired) või odünofaagia (valulik neelamine), pahaloomuline kasvaja ja nakkushaigus; raskekujuline südame-, kopsu-, maksa- või neeruhaigus; seedetrakti häired söelumisel; vaimuhaigus või metaboolne häire; patsiendid, kes said mis tahes ravi (farmakoloogiline või meditsiiniseade) kõrvetiste või seedehäirete sümptomite leevendamiseks vähemalt 14 päeva enne randomiseerimist või mis tahes ravimeid, mis võivad mõjutada sümptomeid või uuringut; teadaolev ülitundlikkus või talumatus mis tahes uuritava meditsiiniseadme osa suhtes; rasedus või rinnaga toitmine).

Uuringu ülesehitus ja metodoloogia Uuringus tehti kahe nädala jooksul kokku kaks isiklikku visiiti ja kolm plaanitud telefonivisiiti: ravieelne visiit (söelumine ja randomiseerimine) (0-päev), kaks telefonikõnet 3. ja 7. päeval pärast raviga alustamist, lõppvisiit 2. nädalal (15. päeval, 14 päeva pärast raviga alustamist) ja ohutuse eesmärgil järelkontroll telefonikõnena 14 päeva pärast viimast uuringuravimi manustamist.

Kokku randomiseeriti suhtes 1 : 1 saama uuringuravi 157 patsienti: 82 patsienti Neobianacidi rühmas ja 75 patsienti Mipoxilini rühmas. Patsientide demograafilised näitajad ei erinenud märkimisväärselt Mipoxilini ja Neobianacidi saanud patsientide vahel. 75% ja 62,8% Mipoxilini ning Neobianacidiga ravi saavatest patsientidest olid naised ning keskmine vanus oli 45 aastat.

Kahte uuringurühma raviti kahe erineva ravirežiimiga:

- uuringurühm A (eksperimentaalrühm): Mipoxilini üks 1,55 g närimistablett viis korda ööpäevas 2 nädalat;
- uuringurühm B (aktiivne võrdlusrühm): Neobianacidi üks 1,55 g närimistablett viis korda ööpäevas 2 nädalat.

Uuringu topeltpimedana hoidmiseks olid Neobianacid ja Mipoxilin välimuselt, koostiselt, pakendilt ning märgistuselt identsed.

Tulemusnäitajad Esmane tulemusnäitaja oli kahe uuringurühma visuaalse analoogskaala (VAS) muutus (alates „sümptomid puuduvad“ kuni „rõhuvad sümptomid“), mida kasutati sümptomite üldise raskusastme hindamiseks alates ravieelsest (0-päev) kuni 14. päevani pärast raviga alustamist. Kliiniliselt oluliseks VAS-i skoori paranemiseks loeti vähemalt 30% vähenemist ning patsientidel, kes jõudsid sellel skaalal $\geq 30\%$ vähenemiseni, loeti ravivastus saavutatuks.

Teiste tulemusnäitajatena võrreldi uuringu jooksul erinevates ajapunktides Neobianacidi ja Mipoxilini rühmades VAS-i skoori keskmist muutust sümptomite üldise raskusastme ning individuaalsete spetsiifiliste sümptomite osas.

Peale selle hinnati patsientide rahulolu raviga ja ravirežiimi järgimist. Hinnati kõrvalnähtude esinemist ja tüüpi ning raskeid kõrvalnähte.

Tulemuste kokkuvõte Neobianacid ja Mipoxilin näitasid head ja sarnast ravivastust – vastavalt 71,8% ja 72,9%, kusjuures ravivastust määratleti VAS-i sümptomite raskusastme vähenemisenähtena $\geq 30\%$, näidates seega võrdset tõhusust mõlema kliinilise alatüübi (valulik ja valutu) funktsionaalse düspepsia ja/või kõrvetiste sümptomite raskusastme parandamisel pärast 14-päevast ravi.

Kokkuvõtteks võib öelda, et mõlema meditsiiniseadme sümptomite paranemise määr oli üle 70%. Neobianacidi ja Mipoxilini tõhusust tõestati düspepsia kõigi sümptomite (söömisjärgne täiskõhutunne, varajane küllastustunne, ülakõhuvalu, kõrvetustunne ülakõhus) ning kõrvetiste paranemise osas. Kõigi sümptomite VAS-i skoori muutus ajas oli statistiliselt oluline. Kahe uuringurühma vahel ei tuvastatud aja jooksul statistiliselt olulisi VAS-i skoori muutusi.

Uuringus oli väga hea ravirežiimi järgimise määr ja rahulolu.

Mitte ühelgi patsiendil ei esinenud raskeid kõrvalnähte ja mitte ükski patsient ei katkestanud uuringut kõrvalnähtude ravimise tõttu. Ohutusandmete põhjal oli Neobianacid hästi talutav düspepsia ja/või kõrvetistega patsientidel.

5.3.2 Küsimustikud

Peale eespool kirjeldatud kliiniliste uuringute viidi turustamisjärgse järelevalve raames läbi erinevaid küsitlusi Neobianacidi kohta, millega hinnati toodet reaalses olukorras.

Kokku hinnati tuhandeid arstidele (nii perearstid kui ka erialaarstid), tarbijatele ja farmatseutidele saadetud küsimustikke, mis keskendusid kogetud tõhususele, talutavusele, ohutusele ning Neobianacidi kasutusrežiimile (tabletid, kotikesed ja lapsed).

Küsimustike eesmärk oli koguda ja töödelda teavet, et hinnata ja/või täiendada toote tõhususe ja ohutuse profiili ning uurida ka toote kasutamise seotud rahulolu, ravijärgset elukvaliteeti ning tuvastada seadme võimalik süsteemne väär- või ettenähtust erinev kasutus.

Mõned Neobianacidi küsimustikud viidi läbi volitatud elektroonsel platvormil². Platvorm on mõeldud tagama pidevat ja ennetavat andmekogu, võimaldades kasutajatel vastata konkreetsetel küsimustikel põhinevatele veebiküsitlustele. Spetsiifilistele osalejate kategooriale (tarbijad, arstid ja farmatseudid) suunatud küsimustikud on koostanud kliinilised eksperdid.

Enamik küsimusi on piiratud mitme vastusevariandiga küsimused. Küsimustike täitjatel palutakse spontaanselt teatada soovimatutest kõrvaltoimetest või toote koostoimetest samaaegse raviga, pöördudes mis tahes ohutust puudutavate probleemidega otse ettevõtte Aboca järelevalve osakonna (Vigilance Department) poole kindlal e-posti aadressil.

Enne küsimuste esitamist viidi läbi küsimustike korratavuse uuring, et hinnata küsimustikega seotud töövahendite täpsusastet.

Üldiselt teatasid kõik arstidele ja farmatseutidele mõeldud täidetud küsimustikud Neobianacidi kohta järjepidevalt selle toote sagedast kasutamisest gastroösofageaalse reflukshaiguse ning valuliku düspepsia sümptomite ravimiseks, nagu retrosternaalne püroos (kõrvetised), maohappe regurgitatsioon, ärritav kõha ja ülakõhuvalu. Suur osa tarbijatest kasutasid toodet ka seedehäirete (valu düspepsia) ravimiseks, nt raskustunne, varajane küllastustunne ja puhitus.

Küsimustike suures ulatuses üksmeelsed vastused tõestavad Neobianacidi positiivset toimivust, kiiret sümptomite leevendust/paranemist ja head ohutusprofiili ning talutavust, seda isegi eripopulatsioonides, nagu üle aastased lapsed, rasedad ja rinnaga toitvad naised, kusjuures tarbijad, farmatseudid ja arstid kirjeldasid positiivset kasu/riski suhet seoses toote kasutamisega.

Neobianacid määratakse peamiselt monoravina, kuid järjepidev hulk arste on määranud toodet ka koos või vaheldumisi maohappe sekretsiooni pärssivate ravimitega.

Veel teatas suur osa farmatseutidest ja arstidest rahulolust Neobianacidi kasutamisega seoses ennetava meetmena olukorras, mis põhjustavad mao limaskesta ärritust (nt põletikuvastaste ravimite ja valuvaigistite kasutamine, vaimse ning füüsilise stressi perioodid).

Kõrvalnähte ega ettenähtust erineva kasutusega seotud märkimisväärseid leide ei ole täheldatud.

Osa ülalmainitud uuringute andmetest esitati ja arutati eelretsenseeritud ajakirjas avaldatud teadusartiklis³ läbilõikeuuringu artiklina Neobianacidi ohutuse ja tõhususe kohta tavapäraste funktsionaalsete ülemiste seedetrakti häirete ravis.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. Front. Drug. Saf. Regul. 2:992359.

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and

See uuring põhineb kliinilistel vaatlusandmetel, mis on kogutud 4467 isikult (perearstid, eriarstid, farmatseudid ja patsiendid), keskendudes Neobianacidi tajutavale tõhususele, talutavusele, ohutusele ja kasutamismudelile. Uuringus kirjeldatakse ka uut valideeritud uuringute metoodikat, mis on välja töötatud ainepõhiste meditsiiniseadmete (SBMD) uue EL-i määruse nõuete täitmiseks.

Kõigi tootega seotud küsimustike põhjal võib Neobianacidi pidada ohutuks ja tõhusaks tooteks seedetrakti ülaosa häirete raviks paljudel patsientidel, sh lapsed ja rasedad, nagu on märgitud pakendi infolehes.

5.3.3 Muud kliinilised andmed

Aboca Vigilance'i süsteemis kogutud ohutusandmed kinnitavad, et seoses toote kasutamisega ei ole registreeritud raskeid kõrvaltoimeid ega ohutusega seotud probleeme.

Kuivõrd tõsiseid juhtumeid ei ole registreeritud, ei ole pädevale asutusele teatatud ühestki juhtumist, sest need ei vastanud teatamiskohustuse kriteeriumitele. Ohutusega seotud suundumusi ega probleeme ei ole tuvastatud.

Seega võib järeldada, et Neobianacidi kasutamist meditsiiniseadmena võib pidada ohutuks.

5.4 Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldkokkuvõte

Neobianacid on näidustatud reflukshaiguse, kõhuvalu ja seedehäirete raviks.

Toode sobib kasutamiseks ka raseduse ja rinnaga toitmise ajal ning lastel.

Meditsiiniseadme ohutut ja tõhusat profiili demonstreeriti eespool kirjeldatud turustamisjärgsete kliiniliste järelmeetmete ning uuringutega, mis koosnesid kahest randomiseeritud kliinilisest uuringust ja mitmest suuremahulisest uuringust. Pealegi toetavad neid tulemusi Vigilance'i süsteemi andmed ning prekliinilised uuringud ja hinnangud.

Kõikides kliinilistes uuringutes on toode osutunud sihtotstarbeliselt tõhusaks ja ohutuks.

Sellised tõendid sekkumisuuringutest on üldiselt kooskõlas küsimustikega saadud tulemustega, mis näitavad toote tõhusust ja ohutust kõigi selle kavandatud kasutusala puhul reaalses keskkonnas, nagu on otseselt teatanud nii tervishoiutöötajad kui ka tarbijad.

Veel registreeriti küsimustikega toote positiivne tõhususe ja ohutuse profiil lastel, rasedatel ning rinnaga toitvatel naistel. Seoses Neobianacidi kasutamisega ei ole nendes konkreetsetes populatsioonides teatatud mitte ühestki tõsisest juhtumist.

Toote ohutusprofiili kinnitavad Vigilance'i registreeritud andmed Neobianacidi kohta (seoses rohkem kui 25 miljoni tabletipaki ja kotikese üleilmse müügiga 2022. aasta märtsis), millega ei tuvastatud tõsiseid juhtumeid ega ohutusega seotud probleeme seoses toote kasutamisega.

Kliiniliste (ja prekliiniliste) andmete põhjal võib järeldada, et toote kasu/riskide suhe on soodne ja positiivne.

5.5 Kestev või plaanitud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

Seoses Neobianacidiga on 2023. aastaks planeeritud mitmeid erinevaid toiminguid, mille eesmärk oli koguda teavet, jälgida ja kontrollida toote tõhusust ning ohutust.

Need toimingud hõlmavad muuhulgas küsitlusi, mis viidi läbi volitatud elektroonsel platvormil (vt lõik 5.3) seoses toote kasutamisega arstide, farmatseutide ja patsientide seas.

Toote ohutusprofiili jälgitakse pidevalt edasi kogudes ja analüüsides Vigilance'i süsteemi andmeid.

6. VÕIMALIKUD DIAGNOSTILISED VÕI RAVI ALTERNATIIVID

Allpool on loetletud gastroösofageaalse refluksi ja düspeptiliste sümptomite korral kasutatavad tavapärased ravimeetodid⁴:

- prootonpumba inhibiitorid (PPI-d)
- H₂-blokaatorid
- antatsiidid
- alginaadid
- sukralfaat
- prokineetilise toimega ravimid

Erinevad ravimid, nt PPI-d, on väga tõhusad tüsistuste ennetajad ja maohappest tingitud söögitoru ning mao ja kaksteistsõrmiksoole haiguste sümptomite⁵ leevendajad. Prootonpumba inhibiitorid kuuluvad gastroösofageaalse reflukshaiguse (GERD) ja funktsionaalse düspepsia standardse ravi hulka⁶.

Sellisel juhul võib Neobianacid olla põhjendatud ravivõimalus, sest see on tõhus nii düspepsia kui ka gastroösofageaalse reflukshaiguse ravis, mis täiendab ja tugevdab loomulikku vastupanuvõimet maohappe sekretsiooni otseselt mõjutamata. Selline kliiniline kasu avaldub tänu tervikliku toote⁷ mittefarmakoloogilisele toimemehhanismile, mis hoiab (ja täiendab) limaskesta loomulikku kaitsevõimet. Innovaatiline Neobianacid täidab tühimiku seedetrakti häirete mittefarmakoloogilises ravis.

7. SOOVITATAV KASUTAJATE PROFIIL JA VÄLJAÕPE

Seade on mõeldud tavakasutajale.

8. ÜHTLUSTATUD STANDARDITE JA ÜHTSE KIRJELDUSE VIITED

- ISO 14971: kehtiv versioon „Meditsiinivahendid. Riskijuhtimise rakendamine meditsiinivahenditele.“
- ISO 10993-1: kehtiv versioon „Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis“
- ISO 15223-1: kehtiv versioon „Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded“
- ISO 9001: kehtiv versioon „Kvaliteedijuhtimissüsteem“
- ISO 13485: kehtiv versioon „Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded“.

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331.

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanas, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. Lancet Gastroenterol Hepatol 3 (2018) 231-241

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s

9. LÄBIVAATAMISE AJALUGU

| SSCP versiooni number | Väljaande kuupäev | Muutuse kirjeldus | Läbivaatamise kinnitanud teavitatud asutus |
|------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 1 | 24.06.2022 | Esmaväljaanne | |
| 2 | 11.09.2023 | Andmete uuendamine | Jah. Tuvastuskeel: English |

[Lehekülje piir]

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Allpool on toodud patsientidele suunatud seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte.

Dokumendi redaktsioon: 2

Väljaande kuupäev: 11.09.2023

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Safety and Clinical Performance - SSCP) on mõeldud seadme ajakohastatud ohutuse ning kliinilise toimivuse peamistele aspektidele juurdepääsu tagamiseks. Alltoodud teave on mõeldud patsientidele või tavakasutajatele. Selle dokumendi esimese osas on toodud põhjalikum tervishoiutöötajatele suunatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte.

SSCP ei ole mõeldud haigusseisundi raviks nõuannete andmiseks. Kui teil tekib küsimusi oma haigusseisundi või seadme kasutamise kohta, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. SSCP ei ole mõeldud asendama kasutusjuhendit teabe leidmiseks, mis on vajalik seadme ohutuks kasutamiseks.

1 SEADME IDENTIFIKAATOR JA ÜLDTEAVE

- **Seadme kaubanimi**

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

- **Tootja; nimi ja aadress**

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Itaalia

- **Põhiline UDI-DI**

8032472BIOANAbY2AA

- **Seadme esmakordse CE-märgistuse aasta**

(sertifikaat direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt)

2 SEADME KASUTUSOTSTARVE

- **Sihotsarve**

Neobianacid on näidustatud gastroösofageaalse refluksi ja kõhuvalu (valulik düspepsia) raviks; neid iseloomustavad maohappe tagasivool, kõrvetised, valu, ärritav kõha ja häälehäire.

Neobianacid on näidustatud ka seedehäiretega (mittevaluliku düspepsiaga) seotud sümptomite raviks, nagu happesus, raskustunne ja puhitus pärast sööki nii korduvate kui ka rohkete söögikordade korral.

Neobianacid võib olla kasulik limaskestast ärritust põhjustava olukorra ennetava meetmena (nt põletikuvastaste ravimite võtmisel, vaimse ja füüsilise stressi perioodil).

Toode sobib kasutamiseks ka raseduse ja rinnaga toitmise ajal ning üle 6 aasta vanustel lastel.

Variant Neobianacid Pediatric on näidustatud alates ühe aasta vanustele lastele gastroösofageaalse refluksi ja ülehappesuse raviks; neid iseloomustavad maohappe tagasivool, oksendamine, ärritav kõha ja kõhuvalu.

Neobianacid Pediatric on näidustatud ka düspepsiaga (seedehäiretega) seotud sümptomite raviks, nagu valu ja kõrvetised, raskustunne ning söömisjärgne puhitus.

- **Näidustused ja patsientide sihtrühmad**

Neobianacid on näidustatud täiskasvanutele ja üle 6 aasta vanustele lastele. Seade sobib ka rasedatele ja rinnaga toitmise ajal kasutamiseks.

Neobianacid Pediatric on näidustatud üle 1 aasta vanustele lastele.

○ **Vastunäidustused**

Seadet ei tohi kasutada juhul, kui esineb ülitundlikkus või allergia mis tahes koostisosa suhtes.

Sümptomite püsimisel pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seadet on soovitatav kasutada vähemalt kaks tundi enne või pärast ravimite, eriti tetratsükliinide võtmist. Puuduvad teadaolevad Neobianacidi või Neobianacid Pediatricu koostoimed teiste meditsiiniseadmete või toiduainetega.

3 SEADME KIRJELDUS

○ **Seadme kirjeldus ja materjalid/ained, mis puutuvad patsiendi kudedega kokku**

Neobianacid on erinevatest ainetest valmistatud meditsiiniseade ja see on kättesaadav tablettide ning graanulitega kotikestena. Neobianacid Pediatric on müügil graanulitega kotikestena.

Neobianacid tuleb suus lahustada ning Neobianacid Pediatric tuleb lahustada väheses veega ja seejärel alla neelata.

Neobianacid ja Neobianacid Pediatric on 100% looduslikud, biolagunevad ja sisaldavad orgaanilisi koostisosi. Need sisaldavad Poliprotecti, mis on taimsete ainete ja mineraalide kompleks. Need ei sisalda sünteetilisi, poolsünteetilisi ega geneetiliselt muundatud aineid ning nende valmistamisel ei kasutata lahusteid ega muid keemiliselt sünteetitud aineid.

Allpool on toodud Neobianacidi kvalitatiivne koostis.

Üks 1,55 g tablett või kotike sisaldab järgmist:

- Poliprotect®-i looduslik kompleks 528 mg, mis põhineb
 - polüsahhariididel (mets-kassinaerise* ja hariliku altee* LPME ekstraheerivad fraktsioonid; veetustatud Aloe vera lehtede geel* – 105 mg) ja mineraalainetel ja
 - mineraalainetel (lubjakivi ja nahkoliit 423 mg);
- kummeli* ja lagritsa* LPME ekstraheeriv flavonoidfraktsioon* – 46 mg;

pruun suhkur*, kummiaraabik, naturaalne piparmündimaitse või naturaalne sidrunimaitse.

*Mahepõllumajanduse koostisosa.

Üks tablett sisaldab 136 mg (3,4 mmol) kaltsiumi.

Allpool on toodud Neobianacid Pediatricu kvalitatiivne koostis.

Neobianacid Pediatricu 775 mg kotikese sisu on järgmine.

- Poliprotect®-i looduslik kompleks 264 mg, mis põhineb
 - polüsahhariididel (mets-kassinaerise* ja hariliku altee* LPME ekstraheerivad fraktsioonid; veetustatud Aloe vera lehtede geel* – 52 mg) ja
 - mineraalainetel (lubjakivi ja nahkoliit 212 mg);
- kummeli* ja lagritsa* LPME ekstraheeriv flavonoidfraktsioon* – 23 mg;

pruun suhkur*, kummiaraabik, looduslik maitse.

*Mahepõllumajanduse koostisosa.

Üks kotike sisaldab 68 mg (1,7 mmol) kaltsiumi.

Nii Neobianacidi kui ka Neobianacid Pediatricu puhul saadakse tootes sisalduvad ekstraheerivad fraktsioonid ainulaadse tehnoloogilise protsessi abil, mida nimetatakse LPME (Liquid-Phase Microextraction, vedelfaasiline mikroekstraheerimine), mille on välja töötanud Aboca Research.

○ **Seadmes sisalduvate ravimainete teave, kui neid leidub**

Ei kohaldata. Seade ei sisalda ravimaineid

- **Kirjeldus, kuidas seade saavutab oma toimemehhanismi**

Neobianacid tugevdab seedetrakti loomulikult katva limaskesta kaitsevõimet ja leevendab kiiresti kõrvetisi, valu ning ülehappesuse tunnet.

- **Tarvikute kirjeldus, kui neid leidub**

Ei kohaldata. Koos Neobianacidiga kasutamiseks pole tarvikuid ette nähtud.

4 RISKID JA HOIATUSED

Kui arvate, et teil on seoses seadme või selle kasutamisega tekkinud kõrvaltoimed või kui te muretsete kaasnevate riskide pärast, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. See dokument ei ole mõeldud asendama nõupidamist tervishoiutöötajaga, kui seda on vaja.

- **Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või juhitud**

Tootja haldab ühtlustatud standarditele vastavaid riskianalüüse ja riskijuhtimismeetmeid.

- **Jääkriskid ja kõrvaltoimed**

Põhilised Neobianacidiga seostatud jääkriskid on järgmised.

- Kasutaja subjektiivne allergiline reaktsioon – kuigi toode ei ole sensibiliseeriv, on võimalik, et üksikutel inimestel tekib allergia toote ühe või mitme koostisosa suhtes; märgistusel ja kasutusjuhendis on loetletud toote koostisosad, et kasutaja saaks koostisosi kontrollida ja seega veenduda ohutus kasutamises juhul, kui esineb allergiaid.
- Toote halbadest säilitamistingimustest ja/või kasutamisest põhjustatud mikroobne saastumine – riskide vähendamiseks on toote säilitamistingimused selgelt märgitud pakendi märgistusel ja toote kasutusjuhendis.

Neobianacid on tavaliselt hästi talutav, aga kui kasutaja märkab seadme või selle kasutamisega seostatavate kõrvaltoimete tekkimist, on soovitatav teatada sellest arstile ja/või apteekrile ning tootjale Abocale.

- **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Ärge kasutage, kui teil on ülitundlikkus või allergia mõne koostisaine suhtes. Sümptomite süvenemisel pöörduge arsti poole. Neobianacidis sisalduva lagritsa glütsürrisiinisaldus on väiksem kui see, mis võib põhjustada võimalikku vererõhu tõusu.

- **Mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmed, kui on kohaldatav**

Neobianacidile ei ole rakendatud FSCA-d alates selle esimesest turustamiskuupäevast 2014. aastal.

5 KLIINILISE HINNANGU JA TURUSTAMISJÄRGSE KLIINILISE JÄRELKONTROLI KOKKUVÕTE

- **Seadme taustteave**

Neobianacid on 100% looduslik, gluteenivaba, laktoosivaba meditsiiniseade, mis on mõeldud gastroösofageaalse reflukshaiguse, valuliku düspepsia ja seedehäirete raviks,

Toode sobib kasutamiseks ka raseduse ja rinnaga toitmise ajal ning lastel.

Neobianacid ja Neobianacid Pediatric toimivad kiiresti, moodustades kaitsva kile järgmiste omadustega.

KAITSEV – tänu heale afiinsusele mao- ja söögitoru limaskestaga moodustab see kile, mis kaitseb ning soodustab füsioloogilist paranemist.

MAOHAPPE PAIKNE NEUTRALISEERIMINE – tugevdab mao limaskesta paikset neutraliseerimisvõimet, takistades maohappe kokkupuudet mao limaskestaga ja ennetades kahjustusi.

ANTIOKSÜDANTNE – sel on vastutoime vabade radikaalide põhjustatavale ärritusele.

Nii kaitsevad Neobianacid ja Neobianacid Pediatric limaskesta maomahlade ning ärritavate ainete eest.

Neobianacid ja Neobianacid Pediatric moduleerivad happesust seda maha surumata, sobitudes seeläbi mao füsioloogia ning soolestiku mikrofloora funktsionaalsusega.

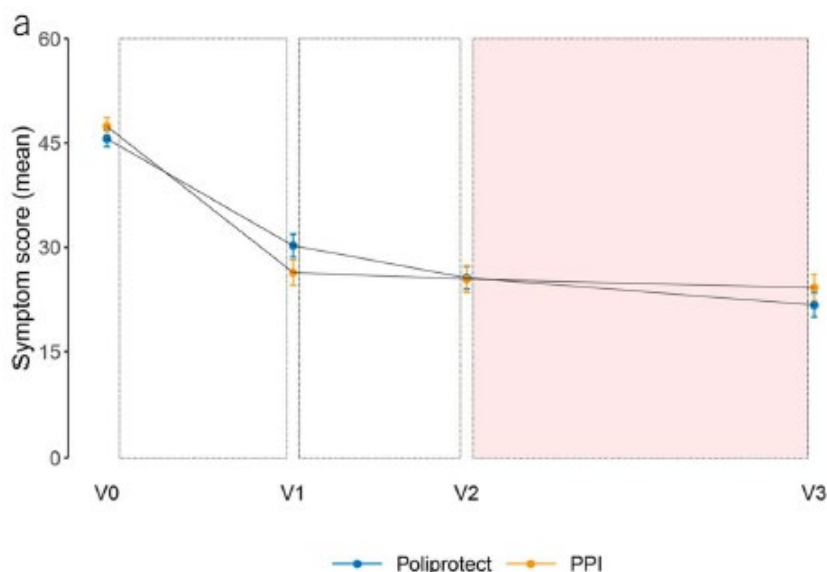
○ **Neobianacidi ohutuse ja tõhususe kliinilised andmed**

Neobianacidi tõhusus- ja ohutusprofiil põhinevad kliinilistel andmetel, mis pärinevad järgnevatest allikatest:

- kaks randomiseeritud kliinilist uuringut;
- mitu laiaulatuslikku uuringut, mis korraldati realses keskkonnas ja mis olid suunatud nii tervishoiutöötajatele kui ka tarbijatele;
- tootja Vigilance'i süsteemis kogutud ohutuse andmed.

Kliinilistest uuringutest üks on avaldatud, mille näol oli tegemist Neobianacidiga korraldatud ¹ samaväärsuuringuga, et näidata selle kliinilist tõhusust ja ohutust võrreldes 20 mg omeprasooliga ööpäevas mitteeroosiivse gastroösofageaalse reflukshaiguse ja valuliku düspepsia raviks.

Uuring näitas, et Neobianacidi (Poliprotect) tõhusus hinnatuna 14. (V1), 28. (V2) ja 56. (V3) päeval pärast raviga alustamist oli samaväärne omeprasooliga annuses 20 mg (PPI) gastroösofageaalse reflukshaiguse ja valuliku düspepsia sümptomite leevendamisel, nagu on näidatud joonisel 1. Tõhusust hinnati kinnitatud mõõtmisvahendi abil (VAS, hinnanguskaala 0-st kuni 100-ni, kus 0 oli „sümptomid puuduvad“ ja 100 oli „rõhuvad sümptomid“), millega iga patsient teatas oma sümptomite tugevusest.



Joonis 1

Neobianacid oli hästi talutav ja sel oli väga hea kasu/riski suhe, parandades üldiselt sümptomeid ja elukvaliteeti. Lisaks puudus toime mikrobioomi koostisele.

Kokkuvõtteks võib öelda, et alates esimesest ravipäevast ei osutunud Neobianacid kõrvetiste ja ülakõhuvalu ning põletustunde leevendamisel esimese 2 nädala jooksul omeprasooliga võrreldes halvemaks ning osutus järgneva 2 nädala jooksul vajaduspõhisel manustamisel veelgi paremaks kui omeprasool. Lisaks neutraliseeris

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

Neobianacidi vajaduspõhine tarbimine sümptomite prognoositava süvenemise, mis järgnes PPI-ravi peatamisele.

Erinevalt Neobianacidist säilib omeprasooli esialgne kasulikkus päästeravimi märksa suurema kasutamise korral võrreldes Neobianacidi rühmaga ja sõltumata igapäevasest omeprasooli tarbimisest.

Teine kliiniline uuring hindas Neobianacidi kliinilist tõhusust võrreldes sellega samaväärse meditsiiniseadme Mipolixiniga (tootja Aboca) funktsionaalse düspepsia (seedehäirete) ja/või kõrvetiste sümptomite raskuse üldisel leevendamisel.

Tulemuste analüüsil leiti, et mõlemad tooted soodustasid mõlema kliinilise alamtüübi (valulik ja valutu) funktsionaalse düspepsia ja/või kõrvetiste sümptomite raskusastme üldist märkimisväärset paranemist sama tõhusalt. Uuringus oli väga hea ravirežiimi järgimise määr ja rahulolu ning kinnitati toote ohutusprofiili ja väga head talutavust.

Lisaks ülaltoodud kliinilistele uuringutele viidi läbi küsitlus Neobianacidi (kättesaadavad tablettidena, kotikestena ja lastele mõeldud kujul) kasutamise kohta, millega uuriti toote reaalse kasutamise seotud kliinilist ja ohutusprofiili ning vastused koguti otse tervishoiutöötajatelt ja tarbijatelt.

Küsimustike eesmärk oli koguda teavet toote tõhususe ja ohutuse profiili hindamiseks ning hinnata ka toote kasutamise seotud rahulolu, ravijärgset elukvaliteeti ja tuvastada seadme võimalik süsteemne väär- või ettenähtust erinev kasutus.

Mõned küsimustikud viidi läbi volitatud elektroonsel platvormil². Platvorm on mõeldud tagama pidevat andmekogu, võimaldades kasutajatel vastata konkreetsetest küsimustest koosnevatele küsimustikele.

Üldiselt teatasid tuhanded arstide (sealhulgas erinevate spetsialistide, farmatseutide ja tarbijate) täidetud küsimustikud järjepidevalt selle toote sagedast kasutamisest gastroösofageaalse reflukshaiguse ja valuliku düspepsia sümptomite ravimiseks, nagu retrosternaalne kõrvetustunne (kõrvetised), maohappe tagasivool, kõhuvalu, ärritav kõha. Suur osa tarbijatest kasutas toodet ka teiste seedejäirete ravimiseks, nagu raskustunne, varajane küllastustunne ja puhitus.

Küsimustike suures ulatuses üksmeelsed vastused tõestavad Neobianacidi tõhusust, kiiret sümptomite leevendust/paranemist ja ohutusprofiili ning talutavust, kusjuures tarbijad, farmatseudid ja arstid kirjeldasid järjepidevalt positiivset kasu/riski suhet seoses toote kasutamisega.

Osa ülalmainitud uuringute andmetest esitati ja arutati eelretsenseeritud ajakirjas avaldatud³ teadusartiklis läbilõikeuuringu artiklina Neobianacidi ohutuse ja tõhususe kohta tavapäraste funktsionaalsete ülemiste seedetrakti häirete ravis.

Veel kinnitasid küsimustikud toote ohutut ja tõhusat profiili lastel ning isegi raseduse ja rinnaga toitmise ajal. Toote ohutusprofiili kõikidel ettenähtud kasutajatel kinnitavad Vigilance'i süsteemi kaudu registreeritud andmed Neobianacidi kohta (seoses rohkem kui 25 miljoni tabletipaki ja kotikese üleilmse müügiga 2022. aasta märtsis), millega ei tuvastatud tõsisemaid juhtumeid ega ohutusega seotud probleeme seoses toote kasutamisega.

Seoses Neobianacidiga on 2023. aastaks planeeritud mitmeid erinevaid toiminguid, mille eesmärk oli koguda teavet, jälgida ja kontrollida toote tõhusust ning ohutust.

Toote ohutusprofiili jälgitakse pidevalt edasi, kogudes ja analüüsides Vigilance'i süsteemi andmeid.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. *Front. Drug Saf. Regul., 2022. Sec. Substance-Based Medical Devices; 2: 1-11*

6 VÕIMALIKUD DIAGNOSTILISED VÕI RAVI ALTERNATIIVID

Alternatiivsete ravivõimaluste kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes võtab arvesse teie ainulaadset olukorda.

○ Alternatiivsete ravivõimaluste üldine kirjeldus

Allpool on loetletud gastroösofageaalse refluksi ja düspeptiliste sümptomite korral kasutatavad tavapärased ravimeetodid ⁴:

- prootonpumba inhibiitorid (PPI-d)
- H₂-blokaatorid
- antatsiidid
- alginaadid
- sukralfaat
- prokineetilise toimega ravimid

Erinevad ravimid, nt PPI-d, on väga tõhusad tüsistuste ennetajad ja maohappesest tingitud söögitoru ning mao ja kaksteistsõrmiksoole haiguste sümptomite⁵ leevendajad. Prootonpumba inhibiitorid kuuluvad gastroösofageaalse reflukshaiguse (GERD) ja funktsionaalse düspepsia standardse ravi hulka⁶.

Sellisel juhul võib Neobianacid olla põhjendatud ravivõimalus, sest see on tõhus nii düspepsia kui ka gastroösofageaalse reflukshaiguse ravis, mis täiendab ja tugevdab loomulikku vastupanuvõimet maohappe sekretsiooni otseselt mõjutamata. Selline kliiniline kasu avaldub tänu tervikliku toote⁷ mittefarmakoloogilisele toimemehhanismile, mis hoiab (ja täiendab) limaskesta loomulikku kaitsevõimet.

Innovaatiline Neobianacid täidab tühimiku seedetrakti häirete mittefarmakoloogilises ravis.

7 KASUTAJATE SOOVITATAV VÄLJAÕPE

Seade on mõeldud tavakasutajale. Väljaõpet ei ole vaja.

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331.

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanas, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. Lancet Gastroenterol Hepatol 3(2018) 231-241.

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) skirta supažindinti visuomenę su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. SSCP nėra skirta pakeisti vartojimo instrukciją kaip pagrindinį dokumentą, siekiant užtikrinti saugų priemonės naudojimą, ji taip pat nėra skirta teikti numatytiems naudotojams ar pacientams diagnostikos ar gydymo rekomendacijų.

Toliau pateikta informacija yra skirta naudotojams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Po šios informacijos yra pacientams skirta santrauka.

Gamintojo SSCP registracijos numeris – 8032472BIOANAbY2AA_SSCP

1. PRIEMONĖS IDENTIFIKAVIMAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1.1 Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italija

1.3 Gamintojo single registration number (SRN)

IT-MF-000029499

1.4 Bazinis UDI-DI

8032472BIOANAbY2AA

1.5 Medicinos priemonės nomenklatūros aprašymas (tekstas)

G0401 – PER BURNĄ VARTOJAMOS PRIEMONĖS SKRANDŽIO IR ŽARNYNO SUTRIKIMAMS GYDYTI

1.6 Priemonės klasė

III klasė

1.7 Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE)

2014 m. (sertifikavimas pagal Direktyvą 93/42/EEB)

1.8 Įgaliotasis atstovas, jei taikoma; pavadinimas ir SRN

Netaikoma

1.9 Notifikuotosios įstaigos (NB) pavadinimas (NB, kuri patvirtins SSCP) ir NB unikalūs identifikacinis numeris

Istituto Superiore di Sanità – NB 0373

2. NUMATYTASIS PRIEMONĖS NAUDOJIMAS

2.1 Numatytoji paskirtis

Neobianacid skirtas vartoti esant gastroezofaginiam refluksui ir skrandžio skausmui (skausmingai dispepsijai), pasireiškiančiam rūgšties refluksu, rėmeniui, skausmu, dirginančiu kosuliu ir disfonija.

Neobianacid taip pat skirtas simptomams, susijusiems su virškinimo sutrikimais (neskausminga dispepsija), pavyzdžiui, rūgštingumui, sunkumui ir meteorizmui pavalgius, kurie gali būti pasikartojantys arba pasireikšti persivalgius, malšinti.

Neobianacid gali padėti kaip prevencinė priemonė tais atvejais, kai dirginama gleivinė (pvz., vartojant vaistus nuo uždegimo, psichinės ir fizinės įtampos laikotarpiais).

Šį produktą taip pat tinka vartoti nėštumo, žindymo metu ir vaikams nuo 6 metų.

Neobianacid Pediatric variantas skirtas vartoti nuo vienerių metų amžiaus esant gastroezofaginem refluksui ir rūgštingumui, pasireiškiančiam atsirūgimu, vėmimu, dirginančiu kosuliu ir pilvo skausmu.

Neobianacid Pediatric taip pat skirtas simptomams, susijusiems su dispepsija (virškinimo sutrikimai), pavyzdžiui, skausmui ir rėmeniui, sunkumui ir meteorizmui pavalgius, malšinti.

2.2 Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)

Neobianacid skirtas vartoti suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų. Šią priemonę taip pat tinka vartoti nėštumo ir žindymo metu.

Neobianacid Pediatric yra skirtas vaikams nuo 1 metų.

2.3 Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

Priemonės negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui arba alergijai bet kuriai sudėtinei daliai.

Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Priemonę rekomenduojama vartoti mažiausiai dvi valandas prieš arba po vaistų, ypač tetraciklinų, vartojimo. Nėra žinomos Neobianacid arba Neobianacid Pediatric ir kitų medicinos priemonių ar maisto produktų sąveikos.

3. PRIEMONĖS APRAŠYMAS

3.1 Priemonės aprašymas

Neobianacid yra medicinos priemonė, tiekiamas tabletėmis bei granulių paketėliais. Neobianacid Pediatric variantas tiekiamas granulių paketėliais.

Neobianacid reikia ištirpinti burnoje, o Neobianacid Pediatric reikia ištirpinti nedideliame kiekyje vandens ir praryti.

Neobianacid ir Neobianacid pediatric veikia greitai, suformuodamas barjerinę plėvelę, kuri turi tokį poveikį:
APSAUGINĮ

Dėl skrandžio ir stemplės gleivinei būdingų savybių, jis suformuoja plėvelę, kuri apsaugo ir skatina fiziologinius gijimo procesus.

VIETIŠKAI RŪGŠTINGUMĄ NEUTRALIZUOJANTĮ

Vietiškai stiprina neutralizuojančias skrandžio gleivių savybes, neleidamas rūgštims liestis su skrandžio gleivine ir jos pažeisti.

ANTIOKSIDACINĮ

Neutralizuoja laisvųjų radikalų sukeltą dirginimą. Tokiu būdu gleivinė apsaugoma nuo kontakto su skrandžio sultimis ir dirginančiomis medžiagomis.

Neobianacid ir Neobianacid pediatric mažina rūgštingumą jo neslopindamas, todėl nekenkdamas skrandžio fiziologijai ir žarnyno florai.

Neobianacid ir Neobianacid pediatric yra visiškai natūralūs, biologiškai suyra ir pagaminti iš ekologiškų sudedamųjų dalių. Sudėtyje yra augalinis mineralinis kompleksas Poliprotect. Sudėtyje nėra sintetinių, pusiau sintetinių ar genetiškai modifikuotų medžiagų, o gamybos procesuose nenaudojami sintetiniai tirpikliai ar kitos cheminiai būdu susintetintos medžiagos.

Toliau aprašyta kokybinė Neobianacid sudėtis:

Vienoje 1,55 g tabletėje ar paketėlyje yra:

- Poliprotect® natūralus kompleksas 528 mg, kurį sudaro
 - polisacharidai (dedešvų* ir vaistinių svilarožių* LPME ekstrahuotų medžiagų; dehidratuotų alavijų lapų gelio* – 105 mg) ir
 - mineralų (klinčių bei nahkolito – 423 mg);

- ramunėlių* ir saldymedžio* LPME flavonoidų ekstrahuotos medžiagos – 46 mg; rudasis cukrus*, akacijų sakai, natūrali mėtų kvapioji medžiaga arba natūrali citrinų kvapioji medžiaga.

*Sudedamoji dalis iš ekologinio ūkio

Kiekvienoje tabletėje yra 136 mg (3,4 mmol) kalcio.

Toliau aprašyta kokybinė Neobianacid pediatric sudėtis:

Neobianacid pediatric 775 mg paketėlyje yra:

- Poliprotect® natūralus kompleksas 264 mg, kurį sudaro
 - polisacharidai (dedešvų* ir vaistinių svilarožių* LPME ekstrahuotų medžiagų; dehidratuotų alavijų lapų gelio* – 52 mg) ir
 - mineralų (klinčių bei nahkolito – 212 mg);
- ramunėlių* ir saldymedžio* LPME flavonoidų ekstrahuotos medžiagos – 23 mg;

rudasis cukrus*, akacijų sakai, natūrali kvapioji medžiaga.

*Sudedamoji dalis iš ekologinio ūkio

Kiekviename paketėlyje yra 68 mg (1,7 mmol) kalcio.

Neobianacid ir Neobianacid pediatric sudėtyje esančios ekstrahuotos frakcijos gaunamos naudojant išskirtinį technologinį procesą, vadinamą LPME („Liquid-Phase Microextraction“, skystos fazės mikroekstrakcija), kurį sukūrė Aboca vykdant tyrimus.

3.2 Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

Neobianacid sertifikuotas pagal Direktyvą 93/42/EEB nuo 2014 m.

Priemonė tiekama skirtingų dydžių pakuotėse šiomis formomis:

- Burnoje tirpstančios tabletės (suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų)
- Burnoje tirpstančių granulių paketėliai (suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų)
- Pediatric variantas – granulių, kurias reikia ištirpinti nedideliame kiekyje vandens, paketėliai (vaikams nuo 1 metų)

Neobianacid dozės suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų amžiaus gali būti natūralaus mėtų arba natūralaus citrinų skonio.

Neobianacid Pediatric variantas yra braškių skonio.

3.3 Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Netaikoma – jokie priedai nėra skirti naudoti kartu su Neobianacid

3.4 Kitų priemonių ir produktų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Netaikoma, nes nėra priemonių ir produktų, skirtų naudoti kartu su Neobianacid. Nepaisant to, Neobianacid galima vartoti kartu su vaistais, mažinančiais sekreciją, ypač protonų siurblio inhibitoriais (PSI) ir H2 antagonistais, ir gydytojo nurodymu nutraukus gydymą.

4. RIZIKA IR ĮSPĖJIMAI

4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Pagrindinė nustatyta Neobianacid liekamoji rizika:

- Subjektyvi alerginė vartotojo reakcija – nors produktas nėra jautrinantis, nedaugelis žmonių gali būti alergiški vienai ar kelioms produkto sudėtinėms dalims; etiketėje ir vartojimo instrukcijoje išvardytos produkto sudėtinės dalys, todėl vartotojas turi visą reikalingą informaciją ingredientams patikrinti, taigi, ir saugiai vartoti alergijos atvejais.
- Mikrobinė tarša netinkamai laikant ir (arba) vartojant produktą – siekiant sumažinti šią riziką, produkto laikymo sąlygos yra aiškiai nurodytos etiketėje ir vartojimo instrukcijoje.

Neobianacid apskritai yra gerai toleruojamas, tačiau pastebėjęs šalutinį poveikį, kuris gali būti susijęs su produktu ar jo vartojimu, vartotojas turėtų informuoti apie tai savo gydytoją ir (arba) vaistininką, taip pat gamintoją Aboca.

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nevartoti, jei yra padidėjęs jautrumas ar alergija vienai ar kelioms produkto sudedamosioms dalims. Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją. Saldymedyje esančio glicerizino kiekis yra mažesnis negu kiekis, kuris galimai padidintų kraujospūdį.

4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauką (VSTV, įskaitant vietos saugos pranešimus (VSP), jei taikoma

Priemonei Neobianacid netaikomi VSTV (vietos saugos taisomieji veiksmai), nes jis pradėtas pardavinėti nuo 2014 m.

5. KLINIKINIO ĮVERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI (KSPPR) SANTRAUKA

Neobianacid efektyvumą ir saugumą patvirtina klinikiniai duomenys, gauti iš:

- dviejų atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų;
- kelių sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų apklausų realiomis sąlygomis;
- saugos duomenų, surinktų iš gamintojo budrumo sistemos.

5.1 Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka, jei taikoma

Netaikoma Neobianacid

5.2 Klinikinių duomenų, gautų atlikus priemonės tyrimus prieš ženklinant CE ženklą, santrauka, jei taikoma

Netaikoma, nes tai yra seniau sukurta priemonė

5.3 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka

Vykdamas stebėjimą po pateikimo rinkai, buvo atlikti du atsitiktinių imčių, dvigubai koduoti, lygiagrečių grupių klinikiniai Neobianacid tyrimai. Taip pat yra ir kitų realiomis sąlygomis surinktų duomenų apie gaminį, kurie pateikiami toliau.

5.3.1 Klinikiniai tyrimai:

Vienas klinikinis tyrimas buvo atliktas su Neobianacid, siekiant pademonstruoti jo klinikinį efektyvumą ir saugumą gydant neerozinį gastroezofaginį refliksą ir skausmingą dispepsiją, lyginant su 20 mg per dieną omeprazolo doze.

Kitu klinikiu tyrimu buvo vertinamas klinikinis Neobianacid efektyvumas lengvinant bendrus funkcinės dispepsijos ir (arba) rėmens simptomus, lyginant su Mipolixin (pagaminta Aboca).

Toliau pateikiamos šių dviejų klinikinių tyrimų santraukos.

- **Amerikos gastroenterologijos žurnale (angl. American Journal of Gastroenterology) skelbtas kliniškas tyrimas: „Poliprotect ir omeprazolo palyginimas malšinant rėmens, deginimo krūtinėje ir epigastriumo skausmo simptomus pacientams, kuriems nenustatytas erozinis ezofagitas ir dvilykapištės žarnos pažeidimai: Atsitiktinės imties kontroliuojamas tyrimas”¹**

Tai buvo atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, lyginamuoju preparatu kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, ne mažesnio efektyvumo nustatymo kliniškas tyrimas, kuriuo lyginamas dviejų skirtingų preparatų – medicinos priemonės Neobianacid ir omeprazolo kliniškas efektyvumas malšinant rėmens ir epigastriumo skausmo simptomus pacientams, sergantiems neerozine gastroezofaginio reflukso liga (NGRL) ir (arba) epigastriumo skausmo sindromu (ESS).

Tyrimo tikslai

Pirminis šio tyrimo tikslas buvo įvertinti, ar Neobianacid veikia suaugusiųjų pacientų NGRL ir ESS sukeltus rėmens ir epigastriumo skausmo simptomus panašiai kaip omeprazolas. Antrinis tikslas buvo įvertinti, kaip greitai Neobianacid palengvina simptomus po pirmojo vartojimo ir kiek jis gali palengvinti kitus virškinamojo trakto simptomus. Be to, tyrimo metu buvo įvertintas pacientų pasitenkinimas gydymu ir poveikis gyvenimo kokybei, taip pat gydymo saugumas ir toleravimas. Žvalgomasis tyrimo tikslas buvo įvertinti žarnyno mikrobiotos pokyčius po gydymo Neobianacid ir omeprazolu.

Įtraukimo ir neįtraukimo kriterijai

Tyrimo galėjo dalyvauti pacientai, kuriems buvo diagnozuota NGRL pagal Monrealio kriterijus ir (arba) diagnozuotas ESS pagal Romos III kriterijus. Papildomi įtraukimo kriterijai: nuo 18 iki 75 metų amžiaus abiejų lyčių pacientai; makroskopinių skrandžio ir stemplės gleivinės pažeidimų nebuvimas atliekant endoskopiją per atrankinės patikros (pasišalinimo) laikotarpį, jei ji dar nebuvo atlikta per pastaruosius 3 metus ir simptomatika nepakito; rėmuo ir (arba) epigastriumo skausmas pagal vizualinės analogijos skausmo vertinimo skalę (VAS) nuo 30 iki 70 bent 6 iš 14 dienų per atrankinės patikros (pasišalinimo) laikotarpį; susitarimas nekeisti mitybos įpročių ir gyvenimo būdo per visą tyrimo laikotarpį. Pagrindiniai neįtraukimo kriterijai: rėmens ar epigastriumo skausmo atsako į antacidinius vaistus ar PSI nebuvimas praeityje; pacientai, vartojantys bet kokius vaistus, kurie gali paveikti simptomus, pvz., nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), antacidinius vaistus, vaistus nuo sekrecijos; antibiotikų vartojimas per 2 mėnesius iki atrankinės patikros laikotarpio; Bareto stemplė; buvusi skrandžio ar žarnyno operacija; atopija; tulžies pūslės akmenys; nuolatinis ar pasikartojantis vėmimas; anoreksija; disfagija ar odinofagija; lėtinė liga, galinti reikšmingai paveikti viršutinę virškinamojo trakto dalį. Nėščios arba vaisingos moterys, nenaudojančios kontraceptinių priemonių, taip pat neįtrauktos. Be to, pacientai turėjo nevartoti visų anksčiau paminėtų vaistų nuo atrankinės patikros (pasišalinimo) laikotarpio pradžios iki tyrimo pabaigos.

Tyrimo koncepcija ir metodai

Tyrimo koncepciją sudarė 2 savaičių atrankinės patikros (pasišalinimo) laikotarpis, 4 savaičių dvigubai koduotas atsitiktinių imčių gydymo laikotarpis, 4 savaičių atviro gydymo laikotarpis ir iš viso 5 apsilankymai. Po atrankinės patikros laikotarpio 275 pacientai, atitinkantys atrankos kriterijus, buvo 1:1 santykiu atsitiktinai suskirstyti į paskirtas gydymo grupes 4 savaičių dvigubai koduoto gydymo laikotarpiui. 141 pacientas (51,3 % iš atsitiktinai atrinktų) vartojo Neobianacid, o 134 (48,7 %) vartojo omeprazolą. Abiejų grupių demografiniai rodikliai reikšmingai nesiskyrė. Abiejose tiriamųjų pacientų gydymo grupėse buvo daugiau moterų nei vyrų.

Abiem tyrimo grupėms buvo taikomi 2 skirtingi režimai:

Nuo 0 dienos iki 13 dienos

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

- A GRUPĖ: Neobianacid penkis kartus per dieną + omeprazolo placebo kartą per dieną
- B GRUPĖ: 20 mg omeprazolo kartą per dieną + Neobianacid placebo penkis kartus per dieną

Nuo 14 dienos iki 27 dienos

- A GRUPĖ: Neobianacid pagal poreikį + omeprazolo placebo kartą per dieną
- B GRUPĖ: 20 mg omeprazolo kartą per dieną + Neobianacid placebo pagal poreikį

Po šio 4 savaičių koduoto atsitiktinių imčių gydymo laikotarpio prasidėjo 4 savaičių atviro gydymo laikotarpis (nuo 28 dienos iki 55 dienos), kurio metu visi pacientai, nepriklausomai nuo to, kurioje gydymo grupėje jie buvo, vartojo tik Neobianacid ir tik pagal poreikį.

Visą tyrimo laiką pacientai namuose kasdien turėjo pildyti dienoraštį. Bet kuriuo tyrimo metu buvo leidžiama vartoti gelbstimąjį vaistą – antacidinį preparatą (magaldrato geriamąjį gelį).

Vertinamosios baigtys

Pirminė tyrimo efektyvumo vertinamoji baigtis buvo rėmens ir (arba) epigastriumo skausmo stiprumo palyginimas abiejose grupėse nuo tyrimo pradžios iki 13 dienos, vertinant pagal 100 mm VAS (nuo „simptomų nėra“ atitinkančios 0 mm ribos iki „nepakeliami simptomai“ atitinkančios 100 mm ribos), kurią pacientai kasdien nurodydavo dienoraštyje.

Antrinė efektyvumo vertinamoji baigtis: VAS balų pokyčio palyginimas abiejose grupėse, vertinant rėmens ar epigastriumo skausmo stiprumą 1 dieną, 3 dieną ir 7 dieną; VAS balų pokyčio palyginimas grupėse, vertinant rėmens ar epigastriumo skausmo stiprumą nuo 14 iki 27 dienos; gelbstimojo vaisto kiekio, vartojimo dienų skaičiaus ir jį vartojusių pacientų skaičiaus skirtumas grupėse kiekvienos gydymo laikotarpio fazės metu; Neobianacid vartojimo pagal poreikį skirtumas grupėse; su virškinamuoju traktu susijusios gyvenimo kokybės indekso (GIQLI) ir virškinamojo trakto simptomų vertinimo skalės (GSRS) pokyčiai grupėse 14 dieną, 28 dieną ir 56 dieną, lyginant su tyrimo pradžia; bendrojo gydymo įvertinimo (OTE) balai grupėse 14 dieną, 28 dieną ir 56 dieną.

Taip pat buvo žvalgomoji vertinamoji baigtis, kurią sudarė visos žarnyno mikrobiotos apibūdinimas, atliktas remiantis išmatų mėginių analize.

Saugumo ir toleravimo vertinimas apėmė nepageidaujamų reiškinių (NR) dažnumą, su gydymu susijusius NR ir laboratorinių tyrimų rezultatų duomenis.

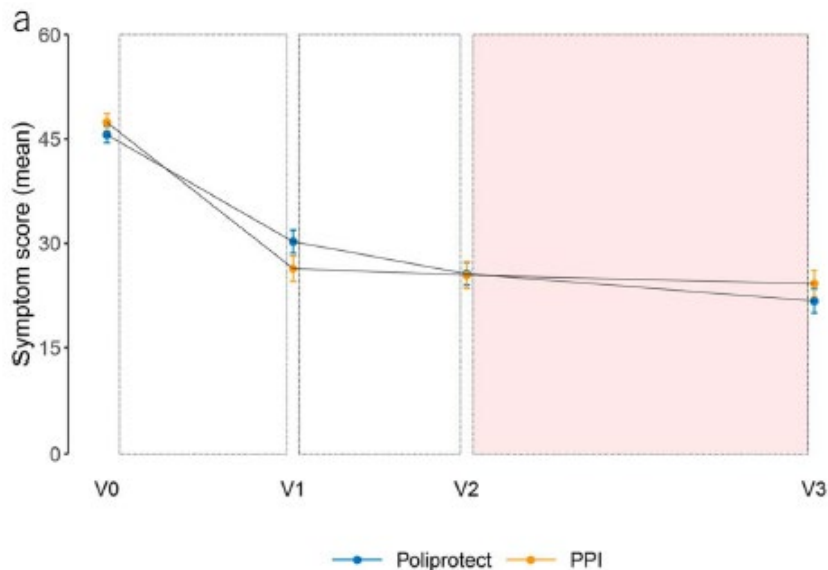
Rezultatų suvestinė

Pirminės vertinamosios baigties – rėmens ar epigastriumo skausmo stiprumo sumažėjimo (vertinamas naudojant 100 mm VAS) – rezultatai, vertinti 14 dieną, parodė, kad vidutinis VAS balas panašiai sumažėjo abiejose gydymo grupėse. (1 pav.).

Klinikinė Neobianacid ir omeprazolo nauda buvo akivaizdi jau pirmąją gydymo dieną, o VAS balai grupėse 1, 3 ir 7 dieną nuo gydymo pradžios reikšmingai nesiskyrė.

Poveikis rėmens ar epigastriumo skausmo stiprumui abiejose grupėse, vertintas 14 dieną, išliko viso tyrimo metu, kaip rodo 28 dieną ir 56 dieną atlikti vertinimai, pavaizduoti 1 pav.

1 pav.



Nepaisant to, kad Neobianacid vartojimas pagal poreikį ir VAS balų pokytis grupėse buvo panašūs, Neobianacid grupėje nuo 14 dienos iki 27 dienos buvo suvartota daug mažiau gelbstimojo vaisto paketėlių, taip pat jų buvo gerokai mažiau suvartota ir nuo 28 dienos iki 55 dienos.

Per paskutiniąsias 4 tyrimo savaites abiejose grupėse nebuvo reikšmingų skirtumų tarp Neobianacid vartojimo ir simptominės naudos, kuri omeprazolo grupėje buvo pasiekta kartu reikšmingai padidinus antacidinio gelbstimojo preparato vartojimą, palyginti su Neobianacid grupe. Ši išvada atitinka mintį, kad nutraukus PSI vartojimą, simptomai gali pablogėti dėl skrandžio rūgšties grįžtamojo poveikio. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad gelbėjimųjų vaistų vartojimas omeprazolo grupėje išliko pastovus ir perėjus prie Neobianacid vartojimo pagal poreikį (t. y. nutraukus kasdienis Omeprazolo vartojimą kasdien), o tai rodo, kad Neobianacid vartojimas pagal poreikį neutralizavo prognozuojamą simptomų paaštrėjimą, kuris pasireiškia nutraukus gydymą nutraukus gydymą PSI.

Atsižvelgiant į rėmens ar epigastriumo skausmo stiprumo rezultatus, abiejose gydymo grupėse taip pat buvo pastebėtas simptomų ir bendros gyvenimo kokybės pagerėjimas nuo tyrimo pradžios iki 14 dienos, 28 dienos ir 56 dienos. Pilvo skausmo, viduriavimo ir virškinimo sutrikimų balų pokyčiai, išmatuoti pagal virškinamojo trakto simptomų vertinimo skalę (GSRs), abiejose grupėse nei karto reikšmingai nesiskyrė.

Rezultatai rodo, kad Neobianacid, skirtingai nei omeprazolas, nesuardo skrandžio rūgšties antimikrobinio barjero. Taigi, tyrimas pademonstravo mažesnę Neobianacid poveikį žarnyno mikrobiotai, išsaugant natūralų skrandžio rūgšties barjerą.

Neobianacid apskritai buvo labai gerai toleruojamas. Pacientų, kuriems pasireiškė nepageidaujami reiškiniai (NR), dalis abiejose gydymo grupėse buvo panaši, nei vienam iš Neobianacid grupės pacientų nepasireiškė su gydymu susijusių NR ir nei vienas nenutraukė tyrimo dėl NR.

Apibendrinant galima daryti išvadą, kad nuo pirmosios gydymo dienos Neobianacid ne blogiau negu omeprazolas slopino rėmenį ir epigastriumo skausmą bei deginimą pirmąsias 2 savaites, o kitas 2 savaites netgi geriau slopino rėmenį ir epigastriumo skausmą bei deginimą vartojant pagal poreikį (vidutiniškai 2–3 tabletes per dieną), palyginti su omeprazolu. Be to, vartojant Neobianacid pagal poreikį neutralizuojamas prognozuojamas simptomų paaštrėjimas, pasireiškiantis nutraukus gydymą PSI. Taip pat Neobianacid yra visiškai natūralus produktas, todėl biologiškai suyra, nedaro įtakos aplinkai ir nustatyta, kad yra labai saugus ir neveikia žarnyno mikrofloros.

- **Klinikinis tyrimas: Mipolixin veiksmingumas ir saugumas, palyginti su Poliprotect®, vidutinio sunkumo funkcinės dispepsijos ir rėmens simptomų malšinimui: atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, ne mažesnio efektyvumo nustatymo klinikinis tyrimas**

Tai buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, ne mažesnio efektyvumo nustatymo klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti Poliprotect (Neobianacid 1,55 g) klinikinį efektyvumą lengvinant bendrus vidutinio sunkumo funkcinės dispepsijos ir (arba) rėmens simptomus, lyginant su Mipolixin (Aboca pagaminta Neobianacid lygiavertė medicinos priemonė).

Tyrimo tikslai: Pirminis šio tyrimo tikslas – įvertinti, ar Neobianacid ir Mipolixin panašiai veikia bendrą simptomų sunkumą pacientams, jaučiantiems vidutinio sunkumo funkcinės dispepsijos ir (arba) rėmens simptomus.

Antriniai tikslai buvo įvertinti abiejų preparatų klinikinį efektyvumą skirtingais tyrimo laiko momentais, remiantis bendrų simptomų ir specifinių vidutinio sunkumo dispepsijos (varginantis postprandialinis pilnumas, varginantis ankstyvo sotumo jausmas, varginantis epigastriumo skausmas, varginantis epigastriumo deginimas) ir (arba) varginančio rėmens simptomų sumažėjimu.

Taip pat buvo vertinamas abiejų tyrimo grupių pacientų pasitenkinimas ir gydymo režimo laikymasis bei gydymo saugumas ir toleravimas.

Įtraukimo ir neįtraukimo kriterijai:

- Įtraukta: Suaugusieji pacientai, jaučiantys vidutinio sunkumo funkcinės dispepsijos simptomus ir (arba) varginantį rėmenį nuo 2 iki 14 dienų iki atrankinės patikros (pirmojo) apsilankymo ir galintys pateikti informuoto asmens sutikimą. Remiantis galiojančiais Romos IV diagnostiniais kriterijais, funkcinė dispepsija apibrėžiama vienu ar keliais iš šių simptomų: postprandialinis pilnumas (priskiriamas postprandialinio distreso sindromui), ankstyvo sotumo jausmas (nesugebėjimas užbaigti įprasto dydžio patiekalo, taip pat priskiriamas postprandialinio distreso sindromui) ir epigastriumo skausmas ar deginimas (priskiriamas epigastriumo skausmo sindromui). Pacientai turėjo sutikti klinikinio tyrimo metu nekeisti savo mitybos ar gyvenimo būdo. Taip pat jiems galėjo būti tęsiamas stabilus ilgalaikis gydymas, jei, tyrėjo manymu, jis nebuvo susijęs su tyrimo objektu – gastroenterologinėmis patologijomis.
- Neįtraukta: Pacientai, kuriems pasireiškė bent vienas iš protokole išvardytų simptomų ar būklių (pvz., anemija, lėtinis kraujavimas iš virškinamojo trakto, anoreksija, nuolatinis ar pasikartojantis vėmimas, disfagija ar odinofagija; piktybinė ar infekcinė liga; sunki širdies, plaučių, kepenų ar inkstų liga; virškinamojo trakto sutrikimai atrankinės patikros metu; psichiniai ar medžiagų apykaitos sutrikimai; pacientai, gydomi (farmacine ar medicinos priemone) nuo rėmens ar dispepsijos simptomų per paskutines 14 dienų iki atsitiktinės atrankos, ar vartojantys kitų vaistų, kurie gali paveikti simptomus ar tyrimą, vartojimas; žinomas padidėjęs jautrumas bet kurioms tiriamosios medicinos priemonės sudėtinėms dalims ar jų netoleravimas; nėščios ar žindančios moterys).

Tyrimo koncepcija ir metodai: Tyrimą sudarė 2 asmeniniai apsilankymai ir 3 suplanuoti pokalbiai telefonu per 2 savaites, kaip nurodyta toliau: pirmasis apsilankymas (atrankinė patikra ir atsitiktinė atranka) (0 diena), 2 pokalbiai telefonu 3 ir 7 dieną nuo gydymo pradžios, paskutinis apsilankymas po 2 savaičių (15 diena, praėjus 14 dienų nuo gydymo pradžios) ir pokalbis telefonu saugumo sumetimais, praėjus 14 dienų po paskutinio tiriamojo vaisto vartojimo.

Tiriamajam gydymui buvo atsitiktinai atrinkti 157 pacientai santykiu 1:1: 82 į Neobianacid grupę ir 75 į Mipolixin grupę. Mipolixin ir Neobianacid vartojusių pacientų demografiniai rodikliai reikšmingai nesiskyrė. 75 % ir 62,8 % visų Mipolixin ir Neobianacid vartojusių pacientų sudarė moterys, o vidutinis pacientų amžius buvo 45 metai.

Abiem tyrimo grupėms buvo taikomi 2 skirtingi režimai:

- A grupė (eksperimentinė grupė): viena 1,55 g Mipolixin kramtomoji tabletė 5 kartus per dieną 2 savaites.
- B grupė (palyginamasis vaistas): viena 1,55 g Neobianacid kramtomoji tabletė 5 kartus per dieną 2 savaites.

Siekiant išlaikyti dvigubai koduotą tyrimo pobūdį, Neobianacid ir Mipolixin išvaizda, konsistencija, pakuotė ir ženklimas buvo identiški.

Vertinamosios baigtys: Pirminė vertinamoji baigtis buvo vizualinės analogijos skausmo vertinimo skalės (VAS) balų pokytis (nuo „simptomų nėra“ iki „nepakeliami simptomai“), kuriuo remiantis buvo vertinamas bendras simptomų sunkumas abiejose tyrimo grupėse nuo pirmojo apsilankymo (0 dienos) iki 14 dienos nuo gydymo pradžios. VAS balų sumažėjimas bent 30 % buvo laikomas kliniškai reikšmingu pagerėjimu, todėl pacientai, kurių simptomai pagal šią skalę sumažėjo $\geq 30\%$, buvo laikomi sureagavusiais į gydymą.

Antrinė vertinamoji baigtis buvo Neobianacid ir Mipolixin palyginimas pagal vidutinį VAS balų pokytį, kuriuo vertinamas bendras simptomų sunkumas ir individualūs specifiniai simptomai skirtingais tyrimo laiko momentais.

Taip pat buvo vertinamas pacientų pasitenkinimas gydymu ir gydymo režimo laikymasis. Buvo vertinamas ir nepageidaujamų reiškinių (NR) bei sunkių nepageidaujamų reiškinių (SNR) dažnumas ir tipas.

Rezultatų suvestinė: Neobianacid ir Mipolixin atsako rodikliai buvo aukšti ir panašūs, atitinkamai 71,8 % ir 72,9 % (atsakas apibrėžiamas kaip VAS simptomų sunkumo balo sumažėjimas $\geq 30\%$), o po 14 dienų gydymo abiejų preparatų gydymo veiksmingumas buvo vienodas malšinant abiejų klinikinių potipių (skausmingos ir neskausmingos) funkcinės dispepsijos ir (arba) rėmens simptomus.

Apibendrinant galima teigti, kad abi medicinos priemonės palengvino simptomus daugiau nei 70 %. Neobianacid ir Mipolixin efektyvumas buvo akivaizdus, nes sumažėjo visi dispepsijos (postprandialinis pilnumas, ankstyvo sotumo jausmas, epigastriumo skausmas, epigastriumo deginimas) ir rėmens simptomai. Visų šių simptomų VAS balų pokytis laikui bėgant buvo statistiškai reikšmingas. Abiejose tyrimo grupėse VAS balų pokytis reikšmingai nesiskyrė.

Šis tyrimas taip pat parodė aukštą gydymo režimo laikymosi ir pasitenkinimo gydymu lygį.

Nei vienam pacientui nepasireiškė SNR ir nei vienas nenutraukė tyrimo dėl NR. Saugumo duomenys rodo, kad Neobianacid yra toleruojamas gydymo pasirinkimas pacientams, besiskundžiantiems dispepsija ir (arba) rėmeniu.

5.3.2 Apklauso

Be pirmiau aprašytų klinikinių tyrimų, stebėjimą po pateikimo rinkai taip pat apėmė įvairios su Neobianacid susijusios apklausos, kuriose produktas buvo vertinamas realiomis sąlygomis.

Iš viso buvo įvertinta tūkstančiai klausimynų, skirtų gydytojams (bendrosios praktikos gydytojams ir specialistams), vartotojams ir vaistininkams, daugiausia dėmesio skiriant Neobianacid efektyvumui, toleravimui, saugumui ir vartojimo modeliui (tabletės, paketėliai ir vaistai vaikams).

Apklausų tikslas buvo surinkti ir apdoroti informaciją, siekiant įvertinti ir (arba) pagrįsti produkto efektyvumą ir saugumą, taip pat įvertinti pasitenkinimo, susijusio su produkto vartojimu, lygį, gyvenimo kokybę po gydymo ir nustatyti galimą sistemingą netinkamą priemonės vartojimą ar vartojimą ne pagal instrukcijas.

Kai kurie iš šių Neobianacid klausimynų buvo užpildyti per patvirtintą elektroninę platformą². Šios platformos paskirtis – nuolat ir aktyviai rinkti duomenis, suteikiant galimybę vartotojams pildyti internetines apklausas,

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. Front. Drug. Saf. Regul. 2:992359.

parengtas pagal specialius klausimynus. Klausimynus kiekvienai konkrečiai dalyvių kategorijai (vartotojams, gydytojams ir vaistininkams) parengė klinikiniai ekspertai.

Beveik visi klausimai uždari su keliais atsakymų variantais. Apklausoje dalyvių taip pat buvo prašoma spontaniškai pranešti apie nepageidaujamą šalutinį poveikį arba produkto sąveiką su kartu vartojamais vaistais, išsiunčiant informaciją apie saugumo problemas tiesiogiai į Aboca budrumo skyriaus pašto dėžutę. Siekiant įvertinti apklausoje priemonių tikslumą, prieš pateikiant klausimynus buvo atliktas klausimynų pakartojamumo tyrimas.

Apskritai visų gydytojų ir vaistininkų apklausoje apie Neobianacid parodė, kad šis produktas yra populiarus gydant su gastroezofaginiu refluksu ir skausminga dispepsija susijusius simptomus, tokius kaip krūtinės deginimas (rėmuo), rūgšties refluksas, dirginantis kosulys ir epigastriumo skausmas. Didelė dalis vartotojų šį produktą vartojo ir nuo virškinimo sutrikimų (neskausmingos dispepsijos), tokių kaip sunkumas, ankstyvas sotumas ir meteorizmas.

Didelis panašių atsakymų skaičius visuose klausimynuose patvirtino, kad Neobianacid yra labai veiksminga priemonė, greitai malšinanti (lengvinanti) simptomus, labai saugi ir gerai toleruojama net ir ypatingose pacientų grupėse (vyresni nei 1 metų vaikai, nėščios ir žindančios moterys), pasižyminti teigiamu naudos ir rizikos santykiu, kurį nuolat nurodo vartotojai, vaistininkai ir gydytojai.

Neobianacid dažniausiai buvo skiriamas kaip vienintelis vaistas, tačiau nemažai gydytojų nurodė, kad skyrė šį preparatą kartu su sekreciją mažinančiais vaistais.

Be to, didelė dalis vaistininkų ir gydytojų nurodė, kad yra patenkinti profilaktiniu Neobianacid poveikiu tam tikrose situacijose, kurios sukelia gleivinės dirginimą (pvz., vartojant vaistus nuo uždegimo, skausmą malšinančius vaistus, psichinio ir fizinio streso laikotarpiu).

Apskritai nebuvo nustatyta jokių reikšmingų išvadų apie nepageidaujamus reiškinius ir vartojimą nesilaikant instrukcijų.

Dalis minėtų tyrimų duomenų buvo pateikta ir aptarta moksliniame straipsnyje,³ kuris buvo publikuojamas recenzuojamame žurnale kaip atrankinės grupės tyrimo straipsnis apie Neobianacid saugumą ir veiksmingumą gydant dažniausiai pasitaikančius funkcinis viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimus.

Šis tyrimas pagrįstas klinikiniais stebėjimo duomenimis, gautais iš 4467 tiriamųjų (šeimos gydytojų, gydytojų specialistų, vaistininkų ir pacientų), daugiausia dėmesio skiriant Neobianacid veiksmingumui, toleravimui, saugumui vartojimo būdai. Šiame tyrime taip pat aprašoma nauja patvirtintų tyrimų metodika, parengta pagal naujojo ES reglamento dėl medicinos prietaisų, kuriuose yra cheminių medžiagų (angl. SBMD) reikalavimus.

Apibendrinant galima teigti, kad remiantis visomis turimomis apklausomis apie šį produktą Neobianacid galima laikyti saugiu ir efektyviu preparatu viršutinės virškinamojo trakto dalies sutrikimams gydyti, kaip nurodyta etiketėje, daugeliui tiriamųjų, įskaitant vaikus ir nėščias moteris.

5.3.3 Kiti klinikiniai duomenys

Saugumo duomenys, surinkti iš Aboca budrumo sistemos, patvirtina, kad nebuvo jokių su šio produkto vartojimu susijusių rimtų incidentų ar saugumo problemų.

Kadangi rimtų incidentų neužregistruota, kompetentingai institucijai nebuvo pranešta apie jokių atvejus, nes jie neatitiko pranešimo kriterijų. Be to, nebuvo nustatyta jokių tendencijų ar saugumo pažeidimo požymių.

Todėl galima daryti išvadą, kad medicinos priemonės Neobianacid vartojimas gali būti laikomas saugiu.

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. *Front. Drug Saf. Regul., 2022. Sec. Substance-Based Medical Devices; 2: 1-11*

5.4 Bendra saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Neobianacid skirtas vartoti esant gastroezofaginem refluksui, skrandžio skausmui ir virškinimo sutrikimams. Šį produktą taip pat tinka vartoti nėštumo, žindymo metu ir vaikams.

Medicinos priemonės saugumą ir efektyvumą įrodė veikla po produkto pateikimo rinkai, kuri apėmė du klinikinius tyrimus ir apklausas. Šiuos įrodymus taip pat patvirtino budrumo duomenys ir ikiklinikiniai bandymai bei vertinimai.

Visi klinikiniai tyrimai įrodė produkto efektyvumą ir saugumą naudojant pagal paskirtį.

Šie įrodymai iš esmės atitinka sveikatos priežiūros specialistų ir vartotojų apklausų rezultatus, kurie rodo produkto efektyvumą ir saugumą visais numatytais vartojimo atvejais realiomis sąlygomis.

Apklausų išvados taip pat atskleidžia teigiamą produkto efektyvumą ir saugumą vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims. Nebuvo pranešta apie saugumo problemas ar rimtus incidentus šiose konkrečiose pacientų grupėse.

Produkto saugumą patvirtina ir užfiksuoti Neobianacid budrumo duomenys (remiantis duomenimis apie daugiau nei 25 milijonus visame pasaulyje parduotų tablečių ir paketėlių iki 2022 kovo mėn.), kurie nenurodė jokių su produkto vartojimu susijusių rimtų incidentų ar saugumo problemų.

Galima daryti išvadą, kad, remiantis klinikinių (ir ikiklinikinių) duomenų analize, šio produkto naudos ir rizikos santykis yra palankus ir teigiamas.

5.5 Vykdomas ar planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

2023 m. buvo suplanuotos kitos su Neobianacid susijusios veiklos, kurių tikslas – rinkti informaciją ir stebėti produkto klinikinį efektyvumą ir saugumą.

Šias veiklas taip pat sudaro per patvirtintą elektroninę platformą (nurodyta 5.3 skyriuje) atliktos gydytojų, vaistininkų ir pacientų apklausos apie produkto naudojimo patirtį.

Produkto saugumas nuolat stebimas renkant ir analizuojant budrumo duomenis.

6. GALIMOS DIAGNOSTIKOS AR GYDYMO ALTERNATYVOS

Apskritai gastroezofaginio refluksio ir dispepsijos simptomų gydymo būdai išvardyti toliau⁴:

- Protonų siurblio inhibitoriai (PSI)
- H₂ receptorių blokatoriai
- Antacidai
- Alginatai
- Sukralfatai
- Prokinetikai

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Rumyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331.

Įvairūs vaistai, tokie kaip PSI, labai veiksmingai užkerta kelią komplikacijų atsiradimui ir mažina⁵ rūgšties sukeltų stemplės ir skrandžio bei dvylikapirštės žarnos ligų simptomus. Protonų siurblio inhibitoriai yra laikomi geriausiu gastroezofaginio reflukso ligos (GERL) ir funkcinės dispepsijos gydymo būdu⁶.

Neobianacid gali būti tinkamas gydymo būdas, nes jis veiksmingas gydant ir dispepsiją, ir gastroezofaginio reflukso ligą bei gerina ir stiprina fiziologines apsaugos sistemas, tiesiogiai neveikdamas rūgšties sekrecijos. Šią klinikinę naudą aiškiai nulemia nefarmakologinis viso produkto veikimo būdas⁷, kuris išlaiko nepažeistą (ir sustiprina) natūralią gleivinės apsaugos sistemą.

Nefarmakologinis skrandžio ir stemplės sutrikimų valdymas – tai spraga, kurią užpildo Neobianacid ir šio produkto teikiamos naujovės.

7. SIŪLOMAS VARTOTOJŲ PROFILIS IR PARENGIMAS

Ši priemonė yra skirta neprofesionaliems vartotojams.

8. NUORODA Į TAIKOMUS DARNIUOSIUS STANDARTUS IR SERTIFIKAVIMO SPECIFIKACIJAS

- ISO 14971: naujausia versija: Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
- ISO 10993-1: naujausia versija: Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis: Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis.
- Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai.
- ISO 9001: naujausia versija: Kokybės valdymo sistema.
- ISO 13485: naujausia versija: Medicinos prietaisai. Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai reguliavimo tikslams.

9. REDAKCIJŲ ISTORIJA

| SSCP redakcijos numeris | Išleidimo data | Pakeitimų aprašymas | Notifikuotosios įstaigos patvirtinta redakcija |
|-------------------------|----------------|---------------------|--|
| 1 | 2022-06-24 | Pirmasis leidimas | |
| 2 | 2023-09-11 | Duomenys atnaujinti | Taip Validation language: Anglų. |

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanas, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 3 (2018) 231-241

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Rumyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. *United European Gastroenterol J* 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation *Pharmadvances* 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s

[Skiriamasis puslapis]

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Toliau pateikiama pacientams skirta priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka.

Dokumento redakcija: 2

Išleidimo data: 2023-09-11

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) skirta supažindinti visuomenę su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija yra skirta pacientams ir neprofesionalams. Sveikatos priežiūros specialistams parengta išsamesnė saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka yra pateikta pirmoje šio dokumento dalyje.

SSCP nėra skirta pateikti bendrų rekomendacijų dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba priemonės vartojimą jūsų situacijoje, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą. Ši SSCP nėra skirta pakeisti vartojimo instrukciją, siekiant pateikti informacijos apie saugų priemonės vartojimą.

1 PRIEMONĖS IDENTIFIKAVIMAS IR BENDROJI INFORMACIJA

○ Priemonės prekybinis pavadinimas

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

○ Gamintojo pavadinimas ir adresas

Aboca S.p.A. Società Agricola – Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italija

○ Bazinis UDI-DI

8032472BIOANAbY2AA

○ Metai, kai priemonė pirmą kartą buvo paženklinta CE ženklu

2014 (Sertifikavimas pagal Direktyvą 93/42/EEB)

2 NUMATYTASIS PRIEMONĖS NAUDOJIMAS

○ Numatytoji paskirtis

Neobianacid skirtas vartoti esant gastroezofaginiam refluiksui ir skrandžio skausmui (skausmingai dispepsijai), pasireiškiančiam rūgšties refluiksu, rėmeniui, skausmu, dirginančiu kosuliu ir disfonija.

Neobianacid taip pat skirtas simptomams, susijusiems su virškinimo sutrikimais (neskausminga dispepsija), pavyzdžiui, rūgštingumui, sunkumui ir meteorizmui pavalgius, kurie gali būti pasikartojantys arba pasireikšti persivalgius, malšinti.

Neobianacid gali padėti kaip prevencinė priemonė tais atvejais, kai dirginama gleivinė (pvz., vartojant vaistus nuo uždegimo, psichinės ir fizinės įtampos laikotarpiais).

Šį produktą taip pat tinka vartoti nėštumo, žindymo metu ir vaikams nuo 6 metų.

Neobianacid Pediatric variantas skirtas vartoti nuo vienerių metų amžiaus esant gastroezofaginiam refluiksui ir rūgštingumui, pasireiškiančiam atsirūgimu, vėmimu, dirginančiu kosuliu ir pilvo skausmu.

Neobianacid Pediatric taip pat skirtas simptomams, susijusiems su dispepsija (virškinimo sutrikimai), pavyzdžiui, skausmui ir rėmeniui, sunkumui ir meteorizmui pavalgius, malšinti.

○ **Indikacijos ir numatytosios pacientų grupės**

Neobianacid skirtas vartoti suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų. Šią priemonę taip pat tinka vartoti nėštumo ir žindymo metu.

Neobianacid Pediatric yra skirtas vaikams nuo 1 metų.

○ **Kontraindikacijos**

Priemonės negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui arba alergijai bet kuriai sudėtinei daliai.

Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Priemonę rekomenduojama vartoti mažiausiai dvi valandas prieš arba po vaistų, ypač tetraciklinų, vartojimo. Nėra žinomos Neobianacid arba Neobianacid Pediatric ir kitų medicinos priemonių ar maisto produktų sąveikos.

3 PRIEMONĖS APRAŠYMAS

○ **Priemonės aprašymas ir su paciento audiniais besiliečiančios medžiagos**

Neobianacid yra medicinos priemonė, pagaminta iš natūralių medžiagų ir tiekiamas tabletėmis bei granuliu paketais. Neobianacid Pediatric variantas tiekiamas granuliu paketais.

Neobianacid reikia ištirpinti burnoje, o Neobianacid Pediatric reikia ištirpinti nedideliame kiekyje vandens ir praryti:

Neobianacid ir Neobianacid pediatric yra visiškai natūralūs, biologiškai suyra ir pagaminti iš ekologiškų sudedamųjų dalių. Sudėtyje yra augalinis mineralinis kompleksas Poliprotect. Sudėtyje nėra sintetinių, pusiau sintetinių ar genetiškai modifikuotų medžiagų, o gamybos procesuose nenaudojami tirpikliai ar kitos cheminiai būdu susintetintos medžiagos.

Toliau aprašyta kokybinė Neobianacid sudėtis:

Vienoje 1,55 g tabletėje ar paketyje yra:

- Poliprotect® natūralus kompleksas 528 mg, kurį sudaro
 - Polisacharidai (dedešvų* ir vaistinių svilarožių* LPME ekstrahuotų medžiagų; dehidratuotų alavijų lapų gelio* – 105 mg) ir
 - mineralų (klinčių bei nahkolito – 423 mg);
- ramunėlių* ir saldymedžio* LPME flavonoidų ekstrahuotos medžiagos – 46 mg;

rudasis cukrus*, akacijų sakai, natūrali mėtų kvapioji medžiaga arba natūrali citrinų kvapioji medžiaga.

*Sudedamoji dalis iš ekologinio ūkio

Kiekvienoje tabletėje yra 136 mg (3,4 mmol) kalcio.

Toliau aprašyta kokybinė Neobianacid pediatric sudėtis:

Neobianacid pediatric 775 mg paketyje yra:

- Poliprotect® natūralus kompleksas 264 mg, kurį sudaro
 - Polisacharidai (dedešvų* ir vaistinių svilarožių* LPME ekstrahuotų medžiagų; dehidratuotų alavijų lapų gelio* – 52 mg) ir
 - mineralų (klinčių bei nahkolito – 212 mg);
- ramunėlių* ir saldymedžio* LPME flavonoidų ekstrahuotos medžiagos – 23 mg;

rudasis cukrus*, akacijų sakai, natūrali kvapioji medžiaga.

*Sudedamoji dalis iš ekologinio ūkio

Kiekviename paketyje yra 68 mg (1,7 mmol) kalcio.

Neobianacid ir Neobianacid pediatric sudėtyje esančios ekstrahuotos frakcijos gaunamos naudojant išskirtinį technologinį procesą, vadinamą LPME („Liquid-Phase Microextraction“, skystos fazės mikroekstrakcija), kurį sukūrė Aboca vykdamas tyrimus.

- **Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas, jei tokių yra**

Netaikoma – šios priemonės sudėtyje nėra vaistinių medžiagų

- **Aprašymas, kaip pasiekiamas numatytas priemonės veikimas**

NeoBianacid sustiprina apsauginį gleivių, natūraliai dengiančių gleivinę, poveikį ir greitai malšina rėmenį, skausmą ir rūgštingumo pojūtį.

- **Priedų, jei yra, aprašymas**

Netaikoma – jokie priedai nėra skirti naudoti kartu su Neobianacid

4 RIZIKA IR ĮSPĖJIMAI

Jei manote, kad jaučiate šalutinį poveikį, susijusį su priemone ar jos vartojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia sveikatos priežiūros specialisto konsultacijos, jei jos reikia.

- **Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika**

Gamintojas vykdo rizikos analizę ir rizikos kontrolę pagal atitinkamus darniuosius standartus.

- **Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis**

Pagrindinė nustatyta Neobianacid liekamoji rizika:

- Subjektyvi alerginė vartotojo reakcija – nors produktas nėra jautrinantis, nedaugelis žmonių gali būti alergiški vienai ar kelioms produkto sudėtinėms dalims; etiketėje ir vartojimo instrukcijoje išvardytos produkto sudėtinės dalys, todėl vartotojas turi visą reikalingą informaciją ingredientams patikrinti, taigi, ir saugiai vartoti alergijos atvejais.
- Mikrobinė tarša netinkamai laikant ir (arba) vartojant produktą – siekiant sumažinti šią riziką, produkto laikymo sąlygos yra aiškiai nurodytos etiketėje ir vartojimo instrukcijoje.

Neobianacid apskritai yra gerai toleruojamas, tačiau pastebėjęs šalutinį poveikį, kuris gali būti susijęs su produktu ar jo vartojimu, vartotojas turėtų informuoti apie tai savo gydytoją ir (arba) vaistininką, taip pat gamintoją Aboca.

- **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Nevartoti, jei yra padidėjęs jautrumas ar alergija vienai ar kelioms produkto sudedamosioms dalims. Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją. Saldymeduje esančio glicirizino kiekis yra mažesnis negu kiekis, kuris galimai padidintų kraujospūdį.

- **Visų vietos saugos taisomųjų veiksnių santrauka (VSTV, įskaitant vietos saugos pranešimus (VSP), jei taikoma**

Priemonei Neobianacid netaikomi VSTV, nes jis pradėtas pardavinėti nuo 2014 m.

5 KLINIKINIO ĮVERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA

- **Faktai apie priemonę**

Neobianacid yra 100 % natūrali medicinos priemonė be glitimo ir laktozės, skirta gastroezofaginiam refluksui, skausmingai dispepsijai ir virškinimo sutrikimams gydyti.

Šį produktą taip pat tinka vartoti nėštumo, žindymo metu ir vaikams.

Neobianacid ir Neobianacid pediatric veikia greitai, suformuodamas barjerinę plėvelę, kuri turi tokį poveikį: APSAUGINĮ – dėl skrandžio ir stemplės gleivinei būdingų savybių, jis suformuoja plėvelę, kuri apsaugo ir skatina fiziologinius gijimo procesus;

VIETIŠKAI RŪGŠTINGUMĄ NEUTRALIZUOJANTĮ – vietiskai stiprina neutralizuojančias skrandžio gleivių savybes, neleidamas rūgštims liestis su skrandžio gleivine ir jos pažeisti;

ANTIOKSIDACINĮ – neutralizuoja laisvųjų radikalų sukeltą dirginimą.

Tokiu būdu Neobianacid ir Neobianacid pediatric apsaugo gleivinę nuo kontakto su skrandžio sultimis ir dirginančiomis medžiagomis.

Neobianacid ir Neobianacid pediatric mažina rūgštingumą jo neslopindamas, todėl nekenkdamas skrandžio fiziologijai ir žarnyno florai.

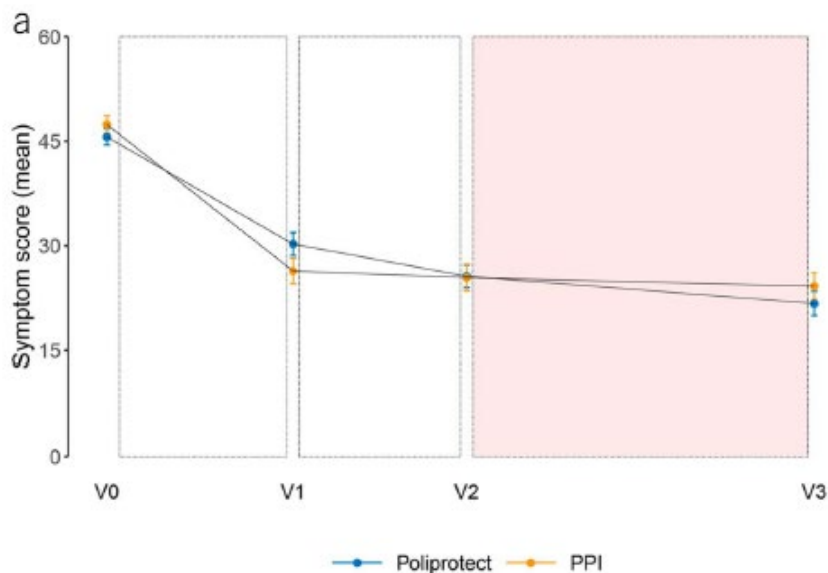
○ Klinikiniai Neobianacid saugumo ir efektyvumo įrodymai

Neobianacid efektyvumą ir saugumą patvirtina klinikinių tyrimų duomenys, gauti iš:

- dviejų atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų
- kelių didelės apimties sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų apklausų realiomis sąlygomis;
- saugos duomenų, surinktų iš gamintojo budrumo sistemos.

Vienas klinikinis tyrimas buvo ne mažesnio efektyvumo nustatymo klinikinis tyrimas,¹ atliktas su Neobianacid, siekiant pademonstruoti jo klinikinį efektyvumą ir saugumą gydant neerozinę gastroezofaginę refliuksą ir skausmingą dispepsiją, lyginant su 20 mg per dieną omeprazolo doze.

Tyrimas parodė, kad Neobianacid (Poliprotect) efektyvumas mažinant gastroezofaginio refliukso ir skrandžio skausmo simptomus, įvertintas 14 (V1), 28 (V2) ir 56 (V3) dienomis nuo gydymo pradžios, yra panašus į 20 mg omeprazolo (PSI) efektyvumą, kaip parodyta 1 paveiksle. Šis efektyvumas buvo vertinamas naudojant patvirtintą matavimo priemonę (VAS, vertinimo skalė nuo 0 iki 100, kur 0 reiškia „simptomų nėra“, o 100 reiškia „nepakeliami simptomai“), pagal kurią kiekvienas pacientas vertino savo simptomus.



1 pav.

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

Neobianacid buvo gerai toleruojamas ir pademonstravo puikų naudos ir rizikos santykį, gerinant bendrus simptomus ir gyvenimo kokybę. Be to, jis visiškai nepaveikė mikrobiotos sudėties.

Apibendrinant galima daryti išvadą, kad nuo pirmosios gydymo dienos Neobianacid ne blogiau negu omeprazolas slopino rėmenį ir epigastriumo skausmą bei deginimą pirmąsias 2 savaites, o kitas 2 savaites netgi geriau slopino rėmenį ir epigastriumo skausmą bei deginimą vartojant pagal poreikį, palyginti su omeprazolu. Be to, vartojant Neobianacid pagal poreikį neutralizuojamas prognozuojamas simptomų paaštrėjimas, pasireiškiantis nutraukus gydymą PSI.

Priešingai nei vartojant Neobianacid, pradinė omeprazolo nauda išlieka, nors, palyginti su Neobianacid grupe, gerokai dažniau vartojami gelbėjamieji vaistai ir net kasdien vartojant omeprazolį.

Kitu klinikiniu tyrimu buvo vertinamas klinikinis Neobianacid efektyvumas lengvinant bendrus funkcinės dispepsijos ir (arba) rėmens simptomus, lyginant su Mipolixin (pagaminta Aboca).

Remiantis rezultatų analize, abu produktai labai greitai palengvina bendrus abiejų klinikinių potipių (su skausmu ir be skausmo) funkcinis dispepsijos ir (arba) rėmens simptomus, demonstruodami panašų efektyvumą. Šis tyrimas taip pat parodė aukštą gydymo režimo laikymosi ir pasitenkinimo gydymu rodiklį, taip pat patvirtino saugumo lygį ir puikų produkto toleravimą.

Be pirmiau aprašytų klinikinių tyrimų, duomenys, gauti iš sveikatos priežiūros specialistų ir vartotojų apklausų apie Neobianacid (tiekiamas tabletėmis, paketėliais ir vaikams skirta vaistų forma), rodo aukštą produkto klinikinį ir saugumo lygį realiomis sąlygomis.

Apklausų tikslas buvo surinkti informaciją, siekiant įvertinti produkto efektyvumą ir saugumą, taip pat įvertinti pasitenkinimo, susijusio su produkto vartojimu, lygį, gyvenimo kokybę po gydymo ir nustatyti galimą sistemingą netinkamą priemonės vartojimą.

Kai kurios apklausos buvo atliktos patvirtintoje elektroninėje platformoje². Šios platformos paskirtis – nuolat rinkti duomenis, suteikiant galimybę vartotojams pildyti internetines apklausas, parengtas pagal specialius klausimynus.

Apskritai daugybė gydytojų, įskaitant įvairių specialistų, farmacininkų ir vartotojų apklausų nuosekliai pademonstravo, kad šis produktas dažniausiai vartojamas gastroezofaginio reflukso ir skausmingos dispepsijos simptomams, tokiems kaip deginimas krūtinėje (rėmuo), rūgšties atpylimas, skrandžio skausmas, dirginantis kosulys, gydyti. Didelė dalis vartotojų šį produktą vartojo ir nuo virškinimo sutrikimų, tokių kaip sunkumas, ankstyvas sotumas ir meteorizmas.

Didelis panašių atsakymų skaičius visuose klausimynuose patvirtino, kad Neobianacid yra efektyvi priemonė, greitai malšinanti (lengvinanti) simptomus, labai saugi ir gerai toleruojama, pasižyminti teigiamu naudos ir rizikos santykiu, kurį nuolat nurodo vartotojai, vaistininkai ir gydytojai.

Dalis minėtų tyrimų duomenų buvo pateikta ir aptarta moksliniame straipsnyje,³ kuris buvo publikuojamas recenzuojamame žurnale kaip atrankinės grupės tyrimo straipsnis apie Neobianacid saugumą ir veiksmingumą gydant dažniausiai pasitaikančius funkcinis viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimus.

Apklausos patvirtino puikų produkto saugumo lygį vaikams ir net nėščioms bei žindančioms moterims.

Produkto saugumą visiems numatytiems vartotojams patvirtina ir budrumo sistemoje užfiksuoti Neobianacid duomenys (remiantis duomenimis apie daugiau nei 25 milijonus visame pasaulyje iki 2022 m. kovo mėn. parduotų tablečių ir paketėlių pakuočių), kurie nenurodė jokių su produkto vartojimu susijusių rimtų incidentų ar saugumo problemų.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. *Front. Drug Saf. Regul., 2022. Sec. Substance-Based Medical Devices; 2: 1-11*

2023 m. buvo suplanuotos kitos su Neobianacid susijusios veiklos, kurių tikslas – rinkti informaciją ir stebėti produkto klinikinį efektyvumą ir saugumą.

Be to, produkto saugumas nuolat stebimas renkant ir analizuojant budrumo duomenis.

6 GALIMOS DIAGNOSTIKOS AR GYDYMO ALTERNATYVOS

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų individualią situaciją.

○ Bendras gydymo alternatyvų aprašymas

Apskritai gastroezofaginio reflukso ir dispepsijos simptomų gydymo būdai išvardyti toliau ⁴:

- Protonų siurblio inhibitoriai (PSI)
- H₂ receptorių blokatoriai
- Antacidai
- Alginatai
- Sukralfatai
- Prokinetikai

Įvairūs vaistai, tokie kaip PSI, labai veiksmingai užkerta kelią komplikacijų atsiradimui ir mažina⁵ rūgšties sukeltų stemplės ir skrandžio bei dvylikapirštės žarnos ligų simptomus. Protonų siurblio inhibitoriai yra laikomi geriausiu gastroezofaginio reflukso ligos (GERL) ir funkcinės dispepsijos gydymo būdu⁶.

Neobianacid gali būti tinkamas gydymo būdas, nes jis veiksmingas gydant ir dispepsiją, ir gastroezofaginio reflukso ligą bei gerina ir stiprina fiziologines apsaugos sistemas, tiesiogiai neveikdamas rūgšties sekrecijos. Šią klinikinę naudą aiškiai nulemia nefarmakologinis viso produkto veikimo būdas⁷, kuris išlaiko nepažeistą (ir sustiprina) natūralią gleivinės apsaugos sistemą.

Nefarmakologinis skrandžio ir stemplės sutrikimų valdymas – tai spraga, kurią užpildo Neobianacid ir šio produkto teikiamos naujovės.

7 SIŪLOMAS VARTOTOJŲ PARENGIMAS

Ši priemonė yra skirta neprofesionaliems vartotojams. Parengimas nereikalingas.

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Rumyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331.

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanas, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. Lancet Gastroenterol Hepatol 3(2018) 231-241.

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Rumyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. SSCP nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, kas nodrošina ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Turpmāk sniegtā informācija paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem.

Pēc šīs informācijas sniegts pacientiem paredzēts kopsavilkums.

Ražotāja atsauces numurs SSCP – 8032472BIOANAbY2AA_SSCP

1. IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

1.2 Ražotāja nosaukums un adrese

“Aboca” S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Itālija

1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)

IT-MF-000029499

1.4 Ierīces pamata identifikators UDI-DI

8032472BIOANAbY2AA

1.5 Medicīnas ierīču nomenklatūras apraksts / teksts

G0401 – IEKŠĶĪGI LIETOJAMAS IERĪCES KUŅĢA UN ZARNU TRAKTA DARBĪBAS TRAUCĒJUMU TERAPIJAI

1.6 Ierīces klase

III klase

1.7 Gads, kad ierīcei tika izdots pirmais sertifikāts (CE)

2014 (sertifikācija saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK)

1.8 Pilnvarotais pārstāvis, ja attiecas; vārds, uzvārds un SRN

Neattiecas

1.9 Paziņotās iestādes (NB) nosaukums (NB, kas apstiprinās SSCP) un NB vienotais identifikācijas numurs

Istituto Superiore di Sanità – NB 0373

2. IERĪCES PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

2.1 Paredzētais mērķis

“Neobianacid” paredzēts, lai ārstētu gastroezofageālo refluksu un vēdersāpes (dispepsija ar sāpēm), kam raksturīgs skābes reflukss, grēmas, sāpes, kairinošs klepus un balss aizsmakums.

“Neobianacid” iesaka arī tādu simptomu ārstēšanai, kas saistīti ar gremošanas traucējumiem (dispepsija bez sāpēm), piemēram, skābuma sajūta, smaguma sajūta un meteorisms pēc ēšanas, ārstēšanai gan traucējumu atkārtotāšanās gadījumos, gan lielu ēdienreīžu gadījumos.

“Neobianacid” var lietot kā profilaktisku līdzekli gļotādas kairinājuma gadījumos (piemēram, lietojot pretiekaisuma vai pretsāpju zāles, kā arī garīga un fiziska stresa periodos).

Produkts ir piemērots lietošanai arī grūtniecības un zīdīšanas laikā un bērniem no 6 gadu vecuma.

“Neobianacid Pediatric” paredzēts, lai ārstētu gastroezofageālo refluksu un skābuma sajūtu, kam raksturīgs skābes refluks, vemšana, kairinošs klepus un vēdersāpes.

“Neobianacid Pediatric” indicēts arī ar dispepsiju (gremošanas traucējumiem) saistītu simptomu, piemēram, sāpju un grēmu, smaguma sajūtas un meteorisma pēc ēšanas, ārstēšanai.

2.2 Indikācija(-as) un mērķauditorija(-as)

“Neobianacid” indicēts pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma. Ierīce piemērota lietošanai arī grūtniecības un zīdīšanas laikā.

“Neobianacid Pediatric” indicēts bērniem no 1 gada vecuma.

2.3 Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

Ierīci nedrīkst lietot, ja ir paaugstināta jutība vai alerģija pret vienu vai vairākām sastāvdaļām.

Ja simptomi nepāriet, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ierīci ieteicams lietot vismaz divas stundas pirms vai pēc zāļu, īpaši tetraciklīnu, lietošanas. “Neobianacid” vai “Neobianacid Pediatric” mijiedarbība ar citām medicīnās ierīcēm vai pārtikas produktiem nav zināma.

3. IERĪCES APRAKSTS

3.1 Ierīces apraksts

“Neobianacid” ir medicīnās ierīce, kas pieejams tablešu un granulu paciņu veidā. “Neobianacid Pediatric” pieejams granulu paciņu veidā.

“Neobianacid” ir jāizšķīdina mutē, savukārt “Neobianacid Pediatric” jāizšķīdina nelielā ūdens daudzumā un tad jānorij.

“Neobianacid” un “Neobianacid Pediatric” iedarbojas ātri, veidojot pārklājumu ar barjeras funkcijām un šādām īpašībām:

AIZSARGĀ

Spēcīgā saistīšanās ar kuņģa un barības vada gļotādu ļauj veidot pārklājumu, kas aizsargā un veicina fizioloģiskus atjaunošanās procesus.

LOKĀLI NEITRALIZĒ SKĀBI

Pastiprina kuņģa gļotu lokālās neitralizējošās īpašības, tādējādi novēršot skābju saskari ar kuņģa gļotādu un tās bojājumu.

ANTIOKSIDANTS

Iedarbojas pret brīvo radikāļu radīto kairinājumu. Tādējādi aizsargā gļotādu no saskares ar kuņģa sulām un kairinošām vielām.

“Neobianacid” un “Neobianacid Pediatric” izmaina skābumu, nenomācot to, un tādējādi saglabā kuņģa fizioloģisko funkciju un zarnu mikrofloras darbību.

“Neobianacid” un “Neobianacid Pediatric” ir 100 % dabisks, bioloģiski noārdās un satur bioloģiskas sastāvdaļas. Satur “Poliprotect” – augu un minerālvielu kompleksu. Tie nesatur sintētiskas, daļēji sintētiskas vai ģenētiski pārveidotas vielas, un to iegūšanā izmantotajos ražošanas procesos neizmanto sintētiskus šķīdinātājus vai citas ķīmiski sintezētas vielas.

Ierīces kvalitatīvais sastāvs ir aprakstīts turpmāk tekstā.

Vienas 1,55 g tabletes vai paciņas saturs:

- “Poliprotect®” dabiskais komplekss 528 mg, kura pamatā ir
 - polisaharīdi (meža malvas* un ārstniecības altejas*; izžāvētas *Aloe vera* lapu želejas* LPME ekstrakta daļas – 105 mg) un
 - Minerālvielas (kalķakmens un nahkolīts 423 g),
- kumelītes* un lakricas* LPME ekstrakta flavonoīdu daļa – 46 mg;

brūnais cukurs; akācijas sveķi, dabisks piparmētras aromatizētājs un dabisks citriona aromatizētājs.

*Sastāvdaļa iegūta bioloģiskajā lauksaimniecībā.

Viena tablete satur 136 mg (3,4 mmol) kalcija.

“Neobianacid pediatric” kvalitatīvais sastāvs ir aprakstīts turpmāk tekstā.

“Neobianacid pediatric” 775 mg paciņas saturs:

- “Poliprotect®” dabiskais komplekss 264 mg, kura pamatā ir
 - polisaharīdi (meža malvas* un ārstniecības altejas*; izžāvētas *Aloe vera* lapu želejas* LPME ekstrakta daļas – 52 mg) un
 - minerālvielas (kaļķakmens un nahkolīts 423 g);
- kumelītes* un lakricas* LPME ekstrakta flavonoīdu daļa – 23 mg;

brūnais cukurs; akācijas sveķi, dabisks aromatizētājs.

*Sastāvdaļa iegūta bioloģiskajā lauksaimniecībā.

Viena paciņa satur 68 mg (1,7 mmol) kalcija.

Gan “Neobianacid”, gan “Neobianacid pediatric” sastāvā esošās ekstrakcijas frakcijas tiek iegūtas ekskluzīvā tehnoloģiskā procesā, ko sauc par LPME (Liquid-Phase Micro Extraction – šķidrās fāzes mikroekstrakciju), ko uzņēmums “Aboca” ir izstrādājis pētniecības rezultātā.

3.2 Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ām) vai paveidiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts

“Neobianacid” sertificēts kopš 2014. gada saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK.

Ierīce ir pieejama dažāda lieluma iepakojumos un šādās dozās:

- Tabletes, kas izšķīdināmas mutē (pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma)
- Granulas paciņās, kas izšķīdināmas mutē (pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma).
- Pediatrijā lietojamās granulas paciņās, kas izšķīdināmas nelielā ūdens daudzumā (bērniem no 1 gada vecuma)

“Neobianacid” pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma paredzētās devās pieejams ar dabisku piparmētru garšu vai dabisku citriona garšu.

“Neobianacid Pediatric” pieejams ar zemeņu garšu.

3.3 Palīgierīču apraksts, kuras paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Neattiecas – kopā ar “Neobianacid” nav paredzēts izmantot palīgierīces

3.4 Citu ierīču un produktu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Neattiecas, jo kopā ar “Neobianacid” nav paredzēts izmantot citas ierīces un produktus. Tomēr “Neobianacid” var lietot kombinācijā ar pretsekrēcijas līdzekļiem, īpaši protonu sūkņa inhibitoriem (PPI) un H2 receptoru antagonistiem, kā arī ārstēšanas pārtraukuma laikā, ja to ieteicis ārsts.

4. RISKI UN BRĪDINĀJUMI

4.1 Atlikušie riski un nevēlamā ietekme

Galvenie atlikušie riski, kas identificēti attiecībā uz NeoBianacid, ir šādi:

- Lietotāja subjektīva alerģiska reakcija– lai gan produkts nav sensibilizējošs, iespējams, ka nelielam skaitam cilvēku var rasties alerģija pret vienu vai vairākām līdzekļa sastāvdaļām; marķējumā un lietošanas instrukcijā ir uzskaitītas produkta sastāvdaļas, tāpēc lietotājam ir visa nepieciešamā informācija, lai pārliecinātos par sastāvdaļām un tādējādi varētu droši lietot alerģijas gadījumā.
- Mikrobioloģiskais piesārņojums nepareizas produkta uzglabāšanas un/vai lietošanas gadījumā – lai mazinātu šo risku, produkta uzglabāšanas nosacījumi skaidri norādīti marķējumā un lietošanas instrukcijā.

“Neobianacid” panesamība kopumā ir laba, tomēr, ja lietotājs novēro nevēlamu iedarbību, kas, iespējams, saistīta ar produktu vai tā lietošanu, ieteicams informēt ārstu un / vai farmaceitu, un ražotāju “Aboca”.

4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Nelietot, ja ir paaugstināta jutība vai alerģija pret vienu vai vairākām sastāvdaļām. Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar ārstu. “Neobianacid” sastāvā esošā glicerizīna daudzums lakricā ir pārāk mazs, lai potenciāli paaugstinātu asinsspiedienu.

4.3 Citi būtiskie drošuma aspekti, tostarp kopsavilkums par visām veiktajām korektīvajām drošības darbībām (FSCA, tostarp FSN), ja tādas ir

Attiecībā pret “Neobianacid” nav īstenota neviena FSCA (korektīvā drošības darbība) darbībā kopš tā nonākšanas tirdzniecībā 2014. gadā.

5. KLĪNISKĀ NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS UN KLĪNISKĀ UZRAUDZĪBA PĒC LAIŠANAS TIRGŪ (PMCF)

“Neobianacid” efektivitāti un drošumu apliecina daudzi ticami klīniskie dati, kas iegūti no:

- diviem nejaušinātiem klīniskajiem pētījumiem;
- vairākiem apjomīgiem apsekojumiem reālās dzīves apstākļos, kas vērsti gan uz veselības aprūpes speciālistiem, gan pacientiem;
- drošuma datiem, kas iegūti no ražotāja Vigilances sistēmas.

5.1 Ar līdzvērtīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums, ja tāda ir

Neattiecas uz Neobianacid

5.2 Klīnisko datu kopsavilkums par ierīces pētījumiem, kas veikti pirms CE piešķiršanas, ja tāds ir

Neattiecas, jo tā ir senāka medicīnas ierīce

5.3 Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem

Uzraudzības pasākumu ietvaros pēc laišanas tirgū ar “Neobianacid” tika veikti divi randomizēti, dubultakli, paralēlu grupu klīniskie pētījumi. Citi dati par šo produktu, kas iegūti reālās dzīves apstākļos, arī ir pieejami un norādīti turpmāk tekstā.

5.3.1 Klīniskie pētījumi

Publicēts ir viens no klīniskajiem pētījumiem par “Neobianacid”, kas tika veikts, lai pierādītu tā klīnisko efektivitāti un drošumu, salīdzinot ar “Omeprazole” 20 mg/dienā, gastroezofageālā slimība refluksa bez erozijas un sāpīgas dispepsijas ārstēšanai.

Otrā klīniskā pētījuma mērķis bija novērtēt “Neobianacid” klīnisko efektivitāti salīdzinājumā ar “Mipolixin” (ražo “Aboca”), lai mazinātu funkcionālās dispepsijas un / vai grēmu vispārējo simptomu smagumu.

Turpmāk sniegts abu klīnisko pētījumu kopsavilkums.

- **Publikācija par klīnisko pētījumu žurnālā “American Journal of Gastroenterology” – “Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial”¹**

Šis bija randomizēts, dubultakls, dubultslēpts, ar references produktu kontrolēts, paralēlu grupu, neinferioritātes klīniskais pētījums, kurā tika salīdzināta divu dažādu līdzekļu – medicīnas ierīces “Neobianacid”

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

un "Omeprazole" – klīniskā efektivitāte grēmu un epigastriālo sāpju simptomu mazināšanā personām ar neerozīvu gastroezofageālo refluksa slimību (NERD) un/vai epigastriālo sāpju sindromu (EPS).

Pētījuma mērķi

Pētījuma primārais mērķis bija novērtēt, vai "Neobianacid" un "Omeprazole" simptomātiskā ietekme uz grēmām un sāpēm epigastrijā pieaugušo NERD un EPS pacientu ārstēšanā ir salīdzināma. Sekundārie mērķi bija novērtēt, cik ātri "Neobianacid" nodrošina simptomātisku atvieglojumu pēc pirmās lietošanas un cik lielā mērā tas var nodrošināt citu kuņģa-zarnu trakta simptomu atvieglojumu. Turklāt pētījumā tika vērtēta pacientu apmierinātības pakāpe ar ārstēšanu un ietekme uz dzīves kvalitāti, kā arī ārstēšanas drošums un panesamība. Pētījuma skaidrojošais mērķis bija novērtēt zarnu mikrobiotas pārmaiņas pēc ārstēšanas ar "Neobianacid" un "Omeprazole".

Iekļaušanas un izslēgšanas kritēriji

Šajā pētījumā varēja piedalīties pacienti, kuriem ir grēmas, kas diagnosticētas kā NERD saskaņā ar Monreālas kritērijiem un/vai EPS saskaņā ar Roma III kritērijiem. Papildu iekļaušanas kritēriji bija šādi: abu dzimumu pacienti vecumā no 18 līdz 75 gadiem; kuņģa un barības vada gļotādas makroskopisku bojājumu neesamība endoskopijā, kas veikta skrīninga/izslēgšanas perioda laikā, ja tā nav jau veikta iepriekšējo 3 gadu laikā un simptomātika nav mainījusies; vizuālās analogās skalas (VAS) rādītājs grēmu un/vai sāpju epigastrijā gadījumā vismaz 6 no 14 skrīninga/izslēgšanas perioda dienām bija no 30 līdz 70; piekrišana nemainīt ēšanas paradumus un dzīvesveidu visā pētījuma periodā. Galvenie izslēgšanas kritēriji bija šādi: anamnēzē grēmas/sāpes epigastrijā nereaģē, lietojot antacīdus vai PPI; pacienti lieto jebkādas zāles, kas varētu ietekmēt simptomus, piemēram, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), antacīdus, antisekrēcijas līdzekļus; antibiotiku lietošana 2 mēnešu laikā pirms skrīninga perioda; Bareta barības vads; kuņģa un zarnu trakta operācijas anamnēzē; atopija; žultsakmeņi; pastāvīga vai atkārtota vemšana; anoreksija; disfāģija vai odinofāģija; jebkura hroniska slimība, kas var būtiski ietekmēt kuņģa un zarnu trakta augšējo daļu. Netika iekļautas arī grūtnieces vai auglīgā vecuma sievietes, kas nelieto kontracepcijas līdzekļus. Turklāt pacientiem bija jāizvairās no jebkuru iepriekš minēto zāļu lietošanas no skrīninga/izslēgšanās perioda sākuma līdz pētījuma beigām.

Pētījuma plāns un metodes

Pētījuma plānu veidoja 2 nedēļu skrīninga/izslēgšanas periods, dubultakls 4 nedēļu randomizētas ārstēšanas periods, kam sekoja atklāts 4 nedēļu periods ar kopumā 5 apmeklējumiem. Pēc skrīninga perioda 275 pacienti, kas atbilda atlasas kritērijiem, tika randomizēti 1:1 iedalīti ārstēšanas grupā uz dubultaklu 4 nedēļu ārstēšanas periodu. 141 pacients (51,3 % no randomizētajiem) saņēma Neobianacid, bet 134 pacienti (48,7 %) – Omeprazole. Demogrāfiskā raksturojuma ziņā starp grupām nebija būtisku atšķirību. Pētījuma populācijā abās ārstēšanas grupās bija vairāk sieviešu nekā vīriešu.

Abām pētījuma grupām tika piemēroti 2 dažādi režīmi:

No 0. līdz 13. dienai

- A GRUPA: "Neobianacid" piecas reizes dienā + "Omeprazole" placebo vienu reizi dienā
- B GRUPA: "Omeprazole" 20 mg vienu reizi dienā + "Neobianacid" placebo piecas reizes dienā

No 14. līdz 27. dienai

- A GRUPA: "Neobianacid" pēc pieprasījuma + "Omeprazole" placebo vienu reizi dienā
- B GRUPA: "Omeprazole" 20 mg vienu reizi dienā + "Neobianacid" placebo pēc pieprasījuma

Šim aklajam 4 nedēļu randomizētās ārstēšanas periodam sekoja pēdējās 4 atklātās pētījuma nedēļas (no 28. līdz 55. dienai), kuru laikā visi pacienti neatkarīgi no iepriekšējās ārstēšanas grupas lietoja "Neobianacid" tikai pēc pieprasījuma.

Visu pētījuma laiku mājās bija jāpilda dienasgrāmata. Kā glābšanas medikamentu jebkurā brīdī pētījuma laikā drīkstēja lietot antacīdu (magaldrāta perorālo želeju), to reģistrējot.

Galauzstādījumi

Pētījuma primārais efektivitātes vērtējuma galauzstādījums bija abu grupu grēmu un/vai epigastrālo sāpju stipruma salīdzinājums no sākuma līdz 13. dienai, ko mēra ar pacientu dienasgrāmatās norādīto 100 mm VAS vidējo rādītāju (no "nav simptomu", kas vienāds ar 0 mm, līdz "spēcīgiem simptomiem", kas vienāds ar 100 mm).

Sekundārie efektivitātes galauzstādījumi bija šādi: VAS vērtējuma pārmaiņu salīdzinājums starp abām grupām attiecībā uz grēmu vai epigastrālo sāpju stiprumu 1., 3. un 7. dienā; VAS vērtējuma pārmaiņu salīdzinājums starp grupām attiecībā uz grēmu vai epigastrālo sāpju stiprumu no 14. līdz 27. dienai; grupu atšķirības daudzuma, lietošanas dienu skaita un to pacientu īpatsvara ziņā, kuri lieto glābšanas medikamentu katrā ārstēšanas fāzē; "Neobianacid" lietošanas pēc pieprasījuma atšķirība starp grupām; kuņģa un zarnu trakta dzīves kvalitātes indeksa (GIQLI) un kuņģa un zarnu trakta simptomu vērtēšanas skalas (GSRS) rādītāju izmaiņas 14., 28. un 56. dienā salīdzinājumā ar sākotnējiem rādītājiem starp grupām; vispārējā ārstēšanas novērtējuma (OTE) rādītāji 14., 28. un 56. dienā starp grupām.

Tika noteikts arī pētniecisks galauzstādījums – visas zarnu mikrobiotas raksturojums, analizējot fekāliju paraugus.

Drošuma un panesamības novērtējumā tika iekļauts nevēlamo blakusparādību biežums, ar ārstēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības un laboratorisko testu rezultāti.

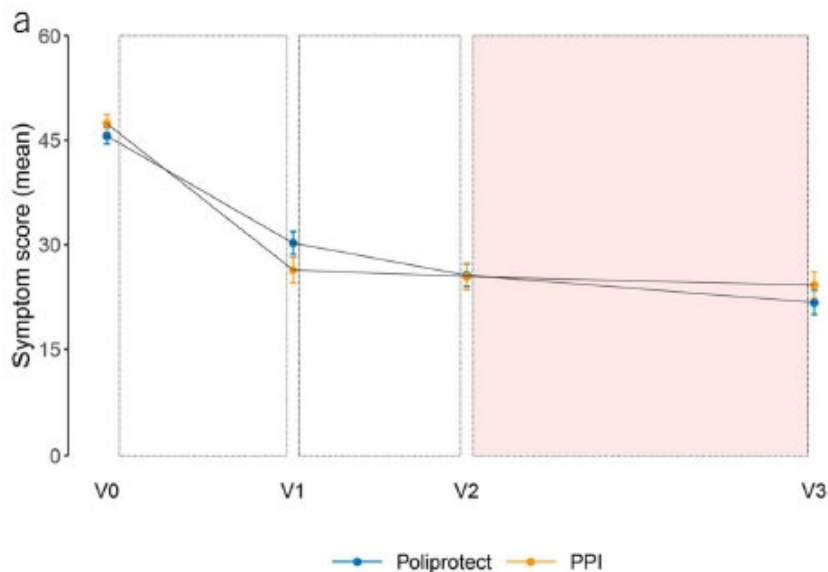
Rezultātu kopsavilkums

Primārā efektivitātes galauzstādījuma rezultāti attiecībā uz grēmu vai epigastrālo sāpju stipruma atvieglošanu (mēra, izmantojot 100 mm VAS), kas novērtēti 14. dienā, parādīja salīdzināmu vidējā VAS rādītāja samazināšanos abās ārstēšanas (1. attēls) grupās.

"Neobianacid" un "Omeprazole" klīniskais ieguvums bija acīmredzams jau pirmajā ārstēšanas dienā, un starp grupām nebija būtisku atšķirību VAS rādītāju pārmaiņu ziņā 1, 3 un 7 dienas pēc ārstēšanas sākuma.

Kā parādīts 1. attēlā, ietekme uz grēmu vai epigastrālo sāpju stiprumu abās grupās, kas tika novērtēta 14. dienā, saglabājās visā pētījuma laikā, kas tika novērtēts 28. un 56. dienā.

1. attēls



Neraugoties uz salīdzināmām “Neobianacid” lietošanas pēc pieprasījuma un VAS rādītāju pārmaiņām starp grupām, no 14. līdz 27. dienai “Neobianacid” grupā izlietoto glābšanas medikamenta paciņu skaits bija ievērojami mazāks un saglabājās būtiski mazāks arī no 28. līdz 55. dienai.

Pētījuma pēdējās četrās nedēļās, kad preparāti bija atkodēti, abām grupām neatšķīrās “Neobianacid” patēriņš un simptomātiskie ieguvumi, kuri omeprazola grupā tika iegūti, papildus lietojot ievērojami lielāku skābes neitralizējoša glābšanas medikamenta devu, nekā “Neobianacid” grupā. Šis atklājums saskan ar atziņu, ka protonu sūkņa inhibitoru suspensijas lietošanai var sekot simptomu pastiprināšanās kuņģa skābes “atsitiena efekta” dēļ. Jānorāda, ka glābšanas medikamenta patēriņš omeprazola grupā saglabājās nemainīgs arī, pārejot uz “Neobianacid” ieņemšanu pēc pieprasījuma (t.i., kad tika pārtraukta omeprazola lietošana ikdienā) – tas norāda uz to, ka “Neobianacid” lietošana pēc pieprasījuma novērsa paredzamo simptomu pasliktināšanos pēc protonu sūkņa inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

Atbilstoši grēmu vai epigastriālo sāpju stipruma rezultātiem abās ārstēšanas grupās tika novēroti simptomatoloģijas un vispārējās dzīves kvalitātes uzlabojumi no sākuma līdz 14. dienai, 28. dienai un 56. dienai. Vēdera sāpju, caurejas un gremošanas traucējumu vērtējuma pārmaiņas, ko novērtēja ar kuņģa un zarnu trakta simptomu vērtēšanas skalas (GSRS) palīdzību, abās grupās visos laika posmos būtiski neatšķīrās.

Rezultāti liecina, ka “Neobianacid” atšķirībā no “Omeprazole” neizraisa kuņģa skābes antimikrobiālās barjeras sabrukumu. Tādējādi pētījums pierādīja mazāku “Neobianacid” ietekmi uz zarnu mikrobiotu, saglabājot dabisko kuņģa skābes barjeru.

Kopumā “Neobianacid” panesamība bija ļoti laba. Pacientu īpatsvars, kuriem bija nevēlamas blakusparādības, abās ārstēšanas grupās bija salīdzināms, un “Neobianacid” grupā nevienam pacientam nebija ar ārstēšanu saistītu blakusparādību, kā arī tie nepārtrauca pētījumu blakusparādību dēļ.

Sākot no pirmās ārstēšanas dienas izrādījās, ka “Neobianacid” nav sliktāks par omeprazolu, mazinot grēmas, sāpes epigastrijā un dedzināšanu pirmajās divās nedēļās, un ir labāks par omeprazolu, lietojot pēc pieprasījuma (vidēji 2–3 tabletes dienā) turpmākajās divās nedēļās. “Neobianacid” lietošana pēc pieprasījuma arī novērsa paredzamo simptomu pasliktināšanos, kas seko pēc protonu sūkņa inhibitoru lietošanas pārtraukšanas. Turklāt “Neobianacid” ir 100 % dabisks produkts un tādēļ bioloģiski noārdās, neradot ietekmi uz vidi, tas ir drošs un neietekmē zarnu mikrofloru.

- **Klīniskais pētījums: “Mipolixin” efektivitāte un drošums, salīdzinot ar “Poliprotect®” mērenas funkcionālas dispepsijas un grēmu simptomu mazināšanā – nejaušināts, dubultakls, paralēlu grupu neinferioritātes klīniskais pētījums.**

Šis bija daudzcentru, nejaušināts, dubultakls paralēlu grupu, neinferioritātes klīniskais pētījums, kurā tika vērtēta “Poliprotect” (“Neobianacid” 1,55 g) klīniskā efektivitāte salīdzinājumā ar “Mipolixin” (“Neobianacid” līdzvērtīga medicīnas ierīce, ko ražo “Aboca”), mazinot kopējo simptomu smaguma pakāpi pacientiem ar vidēji smagiem funkcionālās dispepsijas un / vai grēmu simptomiem.

Pētījuma mērķi Šī pētījuma primārais mērķis bija novērtēt, vai “Neobianacid” un “Mipolixin” ir salīdzināma simptomātiska ietekme uz kopējo simptomu smaguma pakāpi pacientiem ar vidēji smagiem funkcionālās dispepsijas un/vai grēmu simptomiem.

Sekundārie mērķi novērtēja abu produktu klīnisko efektivitāti dažādos pētījuma laika posmos, pamatojoties uz vispārējo simptomu smaguma pakāpes un specifisku vidēji smagu dispepsijas (traucējoša pilnuma sajūta pēc ēšanas, traucējoša agrīna sāta sajūta, traucējošas sāpes epigastrijā, traucējoša dedzināšana epigastrijā) un/vai traucējošu grēmu simptomu uzlabošanu.

Tika novērtēta arī pacientu apmierinātība un ārstēšanas norādījumu ievērošana abās pētījuma grupās, kā arī tās drošums un panesamība.

Iekļaušanas un izslēgšanas kritēriji

- Tika iekļauti: Pieauguši pacienti ar vidēji smagiem funkcionālās dispepsijas un/vai traucējošu grēmu simptomiem 2 un 14 dienu laikā pirms skrīninga/sākotnējā apmeklējuma, kuri spēj sniegt informētu piekrišanu. Saskaņā ar pašreizējiem Roma IV diagnostikas kritērijiem funkcionālā dispepsija tiek definēta kā viens vai vairāki no šādiem simptomiem: postprandiāla pilnuma sajūta (klasificēta kā postprandiālā distresa sindroms), agrīna sāta sajūta (nespēja pabeigt normāla lieluma maltīti, arī klasificēta kā postprandiālā distresa sindroms) un sāpes vai dedzināšana epigastrijā (klasificēta kā epigastrālo sāpju sindroms). Pacientiem bija jāpiekrīt pētījuma laikā nemainīt diētu vai dzīvesveidu. Tie drīkstēja saņemt arī stabilu hronisku terapiju, ja tā pēc pētnieka atzinuma nav saistīta ar pētījuma objektu – gastroenteroloģisku patoloģiju.
- Tika izslēgti: Pacienti, kuriem ir vismaz viens no protokolā minētajiem simptomiem vai stāvokļiem (piemēram, anēmija, hroniska asiņošana no kuņģa un zarnu trakta, anoreksija, pastāvīga vai atkārtota vemšana, disfāģija vai odinofāģija; ļaundabīgi audzēji un infekcijas slimības; smagas sirds, plaušu, aknu vai nieru slimības; kuņģa un zarnu trakta traucējumi skrīninga laikā; garīgi vai vielmaiņas traucējumi; pacienti, kas pēdējo 14 dienu laikā pirms randomizācijas saņem jebkādu ārstēšanu (farmakoloģisku vai medicīnas ierīci) grēmu vai dispeptisku simptomu ārstēšanai vai jebkādas medikamentus, kas varētu ietekmēt simptomus vai pētījumu; zināma paaugstināta jutība vai nepanesība pret kādu no pētījuma medicīnas ierīču sastāvdaļām; grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti).

Pētījuma plāns un metodes Pētījuma veikšana ietvēra kopumā 2 klātienes apmeklējumus un 3 plānotas sarunas pa tālruni 2 nedēļu laikā: sākotnējais apmeklējums (skrīnings un randomizācija) (0. diena), 2 tālruņa zvani 3 un 7 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, pēdējais apmeklējums pēc 2 nedēļām (15. diena, 14 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas) un atkārtots tālruņa zvans drošības nolūkos 14 dienas pēc pēdējās pētījuma ārstēšanas devas lietošanas.

Kopumā pētījuma ārstēšanai 1:1 tika randomizēti 157 pacienti: 82 pacienti NeoBanacid, bet 75 pacienti – Mipolixin grupā. Demogrāfiskā raksturojuma ziņā pacienti, kuri saņēma “Mipolixin”, un tie, kuri lietoja “Neobanacid”, būtiski neatšķīrās. Kopumā 75 % un 62,8 % pacientu, ko ārstēja ar Mipolixin un NeoBianacid, bija sievietes, un vidējais vecums bija 45 gadi.

Abām pētījuma grupām tika piemēroti 2 dažādi režīmi:

- A grupa (eksperimentālā grupa): viena Mipolixin 1,55 g košļājamā tablete 5 reizes dienā 2 nedēļas.
- B grupa (aktīvais komparators): viena “Neobianacid” 1,55 g košļājamā tablete 5 reizes dienā 2 nedēļas.

“Neobianacid” un “Mipolixin” izskats, konsistence, iepakojums un marķējums bija identiski, lai nodrošinātu pētījuma dubultaklo raksturu.

Galauztādījumi Primārais galauztādījums bija vispārējo simptomu smaguma pakāpes novērtēšanā izmantotās vizuālās analogās skalas (VAS) rādītāju (no "nav simptomu" līdz "milzīgi simptomi") pārmaiņas no sākuma stāvokļa (0. diena) līdz 14. dienai pēc ārstēšanas uzsākšanas starp abām pētījuma grupām. Par klīniski nozīmīgu uzlabojumu tika uzskatīts VAS rādītāja samazinājums vismaz par 30 %, tāpēc personas, kas sasniegta $\geq 30\%$ samazinājumu šajā skalā, tika uzskatītas par reaģējošiem pacientiem.

Sekundāro galauztādījumu vidū bija vispārējās simptomu smaguma pakāpes novērtēšanā izmantotā VAS rādītāja vidējo pārmaiņu un atsevišķu specifisku simptomu salīdzinājums “Neobianacid” un “Mipolixin” dažādos laika posmos pētījuma laikā.

Tika novērtēts arī pacientu apmierinātības līmenis ar ārstēšanu un ārstēšanas norādījumu ievērošana. Tika novērtēta arī nevēlamo blakusparādību (AE) un nopietno nevēlamo blakusparādību (SAE) sastopamība un veids.

Rezultātu kopsavilkums “Neobianacid” and “Mipolixin” bija vērojams augsta un līdzīga atbildes reakcija – attiecīgi 71,8 % un 72,9 %, atbildes reakciju definējot kā simptomu smaguma rādītāju samazināšanās VAS skalā par ≥ 30 %, tādējādi liecinot par līdzvērtīgu efektivitāti, mazinot grēmu un / vai funkcionālas dispepsijas simptomu smagumu abiem klīniskajiem apakštīpiem (ar sāpēm un bez sāpēm) pēc 14 dienas ilgas ārstēšanas. Noslēgumā jāsecina, ka abas medicīnas ierīces uzrādīja augstu simptomu uzlabošanās līmeni – vairāk nekā 70 %. “Neobianacid” un “Mipolixin” efektivitāte bija acīmredzama attiecībā uz katra dispepsijas simptoma (postprandiālā pilnuma sajūta, agrīna sāta sajūta, sāpes epigastrijā, dedzināšana epigastrijā) un grēmu mazināšanos. Tika konstatēts, ka visu šo simptomu VAS rādītāju pārmaiņas laika gaitā ir statistiski nozīmīgas. Starp abām pētījuma grupām netika novērotas būtiskas atšķirības VAS skalas rādītāju pārmaiņās laika gaitā. Šis pētījums liecina arī par augstu ārstēšanas norādījumu ievērošanas līmeni un apmierinātību ar ārstēšanu. Nevienam no pacientiem neradās nopietnas nevēlamas blakusparādības vai pētījuma ārstēšana netika pārtraukta blakusparādību dēļ. Drošuma dati liecina, ka “Neobianacid” ir labi panesama terapijas iespēja pacientiem ar dispepsiju un/vai grēmām.

5.3.2 Apsekojumi

Papildus iepriekš aprakstītajiem klīniskajiem pētījumiem, veicot uzraudzības pasākumus pēc produkta laišanas tirgū, tika veikti dažādi apsekojumi par NeoBianacid, novērtējot produktu reālos apstākļos.

Kopumā tika izvērtētas tūkstošiem anketu, kas adresētas ārstiem (gan ģimenes ārstiem, gan speciālistiem), patērētājiem un farmaceitiem, pievēršot galveno uzmanību redzamajai efektivitātei, panesamībai, drošumam un “Neobianacid” lietošanas paradumiem (tabletes, paciņas un līdzeklis bērniem).

Apsekojumu mērķis bija savākt un apstrādāt informāciju, lai novērtētu un/vai pamatotu izstrādājuma efektivitātes un drošuma raksturojumu, kā arī novērtētu apmierinātības līmeni, kas saistīts ar produkta lietošanu, dzīves kvalitāti pēc ārstēšanas un identificētu iespējamu sistemātisku nepareizu ierīces lietošanu vai lietošanu ārpus norādījumiem.

Dažas no šīm anketām par “Neobianacid” aizpildītas, izmantojot elektronisku apstiprinātu platformu². Šīs platformas mērķis ir nodrošināt nepārtrauktu un proaktīvu datu vākšanu, ļaujot lietotājiem atbildēt uz tiešsaistes apsekojumiem, pamatojoties uz konkrētām anketām. Anketas katrai konkrētai dalībnieku kategorijai (patērētājiem, ārstiem un farmaceitiem) izstrādāja klīniskie eksperti.

Gandrīz visi jautājumi ir slēgti jautājumi ar atbilžu variantiem. Apsekojuma dalībnieki tiek arī aicināti spontāni ziņot par nevēlamām blakusparādībām vai līdzekļa mijiedarbību ar citu vienlaicīgu ārstēšanu, nosūtot jebkādas ar drošumu saistītus jautājumus tieši Aboca Vigilances nodaļai uz īpašu pastkastīti.

Pirms anketu iesniegšanas tika veikta anketu atkārtotamības izpēte, lai novērtētu apsekojuma instrumentu precizitātes pakāpi.

Kopumā visu ārstu un farmaceitu apsekojumos par “Neobianacid” konsekventi tika ziņots, ka šis produkts tiek plaši lietots gastroezofageālā refluksa un dispepsijas ar sāpēm simptomu, piemēram, retrosternālās pirozes (grēmu), skābes regurgitācijas, kairinoša klepus un sāpju epigastrijā, ārstēšanai. Liela daļa patērētāju lietoja produktu arī gremošanas grūtību (dispepsijas bez sāpēm), piemēram, smaguma sajūtas, agrīna sāta sajūtas un meteorisma, gadījumā.

Augstais vienprātības līmenis visās anketās apstiprināja pierādījumus par “Neobianacid” kā ierīci, kam raksturīgs augsts pozitīvas efektivitātes līmenis, ātra simptomu novēršana / uzlabošanās un augsts drošuma un panesamības līmenis pat īpašās populācijās (piemēram, bērniem, kas vecāki par 1 gadu, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti) ar pozitīvu ieguvumu / riska attiecību, kā to vienprātīgi aprakstījuši patērētāji, farmaceiti un ārsti.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. Front. Drug. Saf. Regul. 2:992359.

“Neobianacid” galvenokārt tika izrakstīts kā atsevišķs līdzeklis, bet ir pietiekami liels skaits ārstu, kas ziņo, ka ir izrakstījuši šo līdzekli kombinācijā vai pārmaiņus ar antisekrēcijas līdzekļiem.

Turklāt liela daļa farmaceitu un ārstu ziņoja, ka ir apmierināti ar “Neobianacid” lietošanu profilakses nolūkos situācijās, kas izraisa gļotādas kairinājumu (piemēram, lietojot pretiekaisuma līdzekļus, pretspāpju līdzekļus, garīga un fiziska stresa periodos).

Kopumā netika konstatēti būtiski nevēlami notikumi un lietošana ārpus norādījumiem.

Daļa no iepriekšminēto aptauju datiem iekļauto zinātniskā pētījumā, kas publicēts³ profesionālās preses žurnālā kā šķērsriezuma pētījuma raksts par “Neobianacid” drošumu un efektivitāti, ārstējot izplatītus funkcionālus darbības traucējumus kuņģa un zarnu trakta augšējā daļā.

Šī pētījuma pamatā ir klīnisko novērojumu dati, kas iegūti no 4467 subjektiem (ģimenes ārstiem un medicīnas speciālistiem, farmaceitiem un pacientiem), tā uzmanības centrā ir “Neobianacid” uztvertā efektivitāte, panesamība, drošums un lietošanas paradumi. Šajā pētījumā aprakstīta jauna apstiprinātu aptauju metode, kas izstrādāta tā, lai atbilstu jaunās ES regulas par medicīniskām ierīcēm, kuru pamatā ir ārstnieciskas vielas, prasībām.

Noslēgumā jāsecina, ka, pamatojoties uz visiem pieejamajiem apsekojumiem par šo produktu, “Neobianacid” var uzskatīt par drošu un efektīvu līdzekli augšējo kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumu ārstēšanā, kā norādīts marķējumā, plašam pētāmo personu lokam, tostarp bērniem un grūtniecēm.

5.3.3 Citi klīniskie dati

“Aboca” vigilances sistēmā apkopotie dati par drošumu apstiprina, ka nav bijuši nopietni incidenti vai drošuma problēmas saistībā ar produkta lietošanu.

Tā kā nav reģistrēti nopietni incidenti, par incidentiem netika ziņots kompetentajai iestādei, jo tie neatbilda ziņojamības kritērijiem. Turklāt nav konstatēta neviena tendence vai saņemti signāli par drošumu.

Tāpēc var secināt, ka medicīnas ierīces “Neobianacid” lietošanu var uzskatīt par drošu.

5.4 Vispārējs klīniskās veiktspējas un drošuma kopsavilkums

“Neobianacid” indicēts gastroezofageālā refluksa, kuņģa sāpju un gremošanas traucējumu ārstēšanai.

Produkts ir piemērots lietošanai arī grūtniecības laikā, zīdīšanas laikā un bērniem.

Medicīnas ierīces drošumu un efektivitāti pierādīja klīniskas apsekošanas darbībās pēc laišanas tirgū un iepriekš minētajos divos klīniskos pētījumos un vairākos apjomīgos apsekojumos. Šādus pierādījumus apstiprina arī vigilances dati, kā arī pirmsklīniskie testi un novērtējumi.

Visos klīniskajos pētījumos tika pierādīts, ka šis produkts ir drošs, lietojot paredzētajam mērķim.

Šie pierādījumi kopumā saskan ar apsekojumos iegūtajiem rezultātiem, kas liecina par augstu produkta efektivitāti un drošumu visiem paredzētajiem lietošanas veidiem reālos apstākļos, kā to ziņo aptaujātie veselības aprūpes speciālisti un patērētāji.

Apsekojumu secinājumi atklāj arī lieliskus rezultātus par produkta efektivitāti un drošumu bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Šajās konkrētajās populācijās netika ziņots par “Neobianacid” drošuma problēmām vai nopietniem incidentiem.

Produkta drošuma profilu apstiprina arī vigilances dati, kas reģistrēti par “Neobianacid” (atsaucoties uz vairāk nekā 25 miljoniem tablešu un paciņu iepakojumu, kas pārdoti visā pasaulē 2022. gada martā), kuros nav konstatēti nopietni incidenti vai ar produkta lietošanu saistītas drošuma problēmas.

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. Front. Drug Saf. Regul., 2022. Sec. Substance-Based Medical Devices; 2: 1-11

Pamatojoties uz klīnisko (un pirmsklīnisko) datu analīzi, var secināt, ka produkta ieguvumu/riska attiecība ir labvēlīga un pozitīva.

5.5 Pašreizējā vai plānotā klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

2023. gadā attiecībā uz “Neobianacid” ielānoti vairāki pasākumi, lai savāktu informāciju, uzraudzītu un veiktu turpmākus pasākumus saistībā ar produkta klīnisko efektivitāti un drošumu.

Pie šādiem pasākumiem pieskaitāmi arī apsekojumi par ārstu, farmaceitu un pacientu produkta lietošanas pieredzi, kas veikti elektroniskā apstiprinātā platformā (minēta 5.3. sadaļā).

Produkta drošuma profils tiks pastāvīgi uzraudzīts, vācot un analizējot vigilances datus.

6. IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVAS

Vispārīgi atviļņa slimības un gremošanas traucējumu simptomu mazināšanai izmantotie līdzekļi uzskaitīti turpmāk tekstā⁴:

- protonu sūkņa inhibitori;
- H2 blokatori;
- antacīdi;
- algināti;
- sukralfāts;
- prokinētiķi.

Dažādi medikamenti, piemēram, PPI, ir ļoti efektīvi komplikāciju novēršanā un simptomu mazināšanā⁵ skābes izraisītu barības vada un kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas slimību gadījumā. Protonu sūkņa inhibitori tiek uzskatīti par gastroezofageālā atviļņa slimības ārstēšanas zelta standartu.⁶

“Neobianacid” var būt derīga alternatīva, tā kā tas ir efektīvs gan dispepsijas, gan gastroezofageālā atviļņa slimības ārstēšanā, jo iedarbojas, uzlabojot un stiprinot fizioloģiskās aizsardzības sistēmas, tieši neietekmējot skābes sekrēciju. Šis klīniskais ieguvums ir skaidrojams visa produkta nefarmakoloģisko iedarbības veidu⁷, saglabājot neskartu (un pastiprinot) dabisko gļotādas aizsardzības sistēmu.

“Neobianacid” un šā produkta nodrošinātais jauninājums novērš nepilnību nefarmakoloģiskā gastroezofageālo traucējumu ārstēšanā.

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331.

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanas, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. Lancet Gastroenterol Hepatol 3 (2018) 231-241

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s

7. IETEICAMĀIS PROFILS UN LIETOTĀJU APMĀCĪBA

Ierīce ir paredzēta neprofesionāliem lietotājiem.

8. ATSAUCE UZ VISIEM PIEMĒROTAJIEM SASKAŅOTAJIEM STANDARTIEM UN CS

- ISO 14971: pašreizējā versija “Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm”
- ISO 10993-1: pašreizējā versija “Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā”
- ISO 15223-1: pašreizējā versija “Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1.daļa: Vispārīgās prasības”
- ISO 9001: pašreizējā versija “Kvalitātes pārvaldības sistēma”
- ISO 13485: pašreizējā versija “Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības”.

9. PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

| SSCP pārskatīšanas numurs | Izdošanas datums | Pārmaiņu apraksts | Pārskatīšanu apstiprinājusi paziņotā struktūra |
|---------------------------|------------------|----------------------------|--|
| 1. | 24.06.2024. | Pirmais izdevums | |
| 2. | 11.09.2023. | Informācija ir atjaunināta | Jā. Apstiprināšanas valoda: angļu |

[Lappuses pārtraukums]

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Turpmāk sniegts kopsavilkums par pacientiem paredzētās ierīces drošumu un klīnisko veikspēju.

Dokumenta pārskatīšana: 2.

Izdošanas datums: 11.09.2023.

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veikspējas aspektiem. Turpmāk sniegtā informācija paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, atrodams šā dokumenta pirmajā daļā.

SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus padomus par medicīniska stāvokļa ārstēšanu. Ja jums ir jautājumi par jūsu medicīnisko stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas sniedz informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

○ Ierīces tirdzniecības nosaukums

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

○ Ražotāja nosaukums un adrese

“Aboca” S.p.A. Società Agricola – Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Itālija

○ Ierīces pamata identifikators UDI-DI

8032472BIOANAbY2AA

○ Gads, kad ierīcei pirmoreiz piešķīra (CE) marķējumu

2014 (sertifikācija atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK)

2. IERĪCES PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

○ Paredzētais mērķis

“Neobianacid” paredzēts, lai ārstētu gastroezofageālo refluksu un vēdersāpes (dispepsija ar sāpēm), kam raksturīgs skābes reflukss, grēmas, sāpes, kairinošs klepus un balss aizsmakums.

“Neobianacid” iesaka arī tādu simptomu ārstēšanai, kas saistīti ar gremošanas traucējumiem (dispepsija bez sāpēm), piemēram, skābuma sajūta, smaguma sajūta un meteorisms pēc ēšanas, ārstēšanai gan traucējumu atkārtotāšanās gadījumos, gan lielu ēdienreīžu gadījumos.

“Neobianacid” var lietot kā profilaktisku līdzekli gļotādas kairinājuma gadījumos (piemēram, lietojot pretiekaisuma vai pretsāpju zāles, kā arī garīga un fiziska stresa periodos).

Produkts ir piemērots lietošanai arī grūtniecības un zīdīšanas laikā un bērniem no 6 gadu vecuma.

“Neobianacid Pediatric” paredzēts, lai ārstētu gastroezofageālo refluksu un skābuma sajūtu, kam raksturīgs skābes reflukss, vemšana, kairinošs klepus un vēdersāpes.

“Neobianacid Pediatric” indicēts arī ar dispepsiju (gremošanas traucējumiem) saistītu simptomu, piemēram, sāpju un grēmu, smaguma sajūtas un meteorisma pēc ēšanas, ārstēšanai.

○ Indikācijas un paredzētās pacientu grupas

“Neobianacid” indicēts pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma. Ierīce piemērota lietošanai arī grūtniecības un zīdīšanas laikā.

“Neobianacid Pediatric” indicēts bērniem no 1 gada vecuma.

○ Kontrindikācijas

Nedrīkst lietot, ja ir paaugstināta individuāla jutība vai alerģija pret vienu vai vairākām sastāvdaļām.

Ja simptomi nepāriet, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ierīci ieteicams lietot vismaz divas stundas pirms vai pēc zāļu, īpaši tetraciklīnu, lietošanas. “Neobianacid” vai “Neobianacid Pediatric” mijiedarbība ar citām medicīnas ierīcēm vai pārtikas produktiem nav zināma.

3 IERĪCES APRAKSTS

○ Ierīces apraksts un materiāli / vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

“NeoBianacid” ir medicīnas ierīce, kas izgatavota no vielām un ir pieejama tablešu un granulu paciņu veidā. “Neobianacid Pediatric” pieejams granulu paciņu veidā.

“Neobianacid” ir jāizšķīdina mutē, savukārt “Neobianacid Pediatric” jāizšķīdina nelielā ūdens daudzumā un tad jānorij.

“Neobianacid” un “Neobianacid Pediatric” ir 100 % dabisks, bioloģiski noārdās un satur bioloģiskas sastāvdaļas. Satur “Poliprotect” – augu un minerālvielu kompleksu. Tie nesatur daļēji sintētiskas vai ģenētiski pārveidotas vielas, un to iegūšanā izmantotajos ražošanas procesos neizmanto sintētiskus šķīdinātājus vai citas ķīmiski sintezētas vielas.

Ierīces kvalitatīvais sastāvs ir aprakstīts turpmāk tekstā.

Vienas 1,55 g tabletes vai paciņas saturs:

- “Poliprotect®” dabiskais komplekss 528 mg, kura pamatā ir
 - polisaharīdi (meža malvas* un ārstniecības altejas*; izžāvētas *Aloe vera* lapu žeļejas* LPME ekstrakta daļas – 105 mg) un
 - minerālvielas (kaļķakmens un nahkolīts 423 g),
- kumelītes* un lakricas* LPME ekstrakta flavonoīdu daļa – 46 mg;

brūnais cukurs; akācijas sveķi, dabisks piparmētras aromatizētājs un dabisks citrons aromatizētājs.

*Sastāvdaļa iegūta bioloģiskajā lauksaimniecībā.

Viena tablete satur 136 mg (3,4 mmol) kalcija.

“Neobianacid pediatric” kvalitatīvais sastāvs ir aprakstīts turpmāk tekstā.

“Neobianacid pediatric” 775 mg paciņas saturs:

- “Poliprotect®” dabiskais komplekss 264 mg, kura pamatā ir
 - polisaharīdi (meža malvas* un ārstniecības altejas*; izžāvētas *Aloe vera* lapu žeļejas* LPME ekstrakta daļas – 52 mg) un
 - minerālvielas (kaļķakmens un nahkolīts 423 g);
- kumelītes* un lakricas* LPME ekstrakta flavonoīdu daļa – 23 mg;

brūnais cukurs; akācijas sveķi, dabisks aromatizētājs.

*Sastāvdaļa iegūta bioloģiskajā lauksaimniecībā.

Viena paciņa satur 68 mg (1,7 mmol) kalcija.

Gan “Neobianacid”, gan “Neobianacid pediatric” sastāvā esošās ekstrakcijas frakcijas tiek iegūtas ekskluzīvā tehnoloģiskā procesā, ko sauc par LPME (Liquid-Phase Micro Extraction – šķidrās fāzes mikroekstrakciju), ko uzņēmums “Aboca” ir izstrādājis pētniecības rezultātā.

- **Informācija par jebkādām medicīniskajām vielām, ko satur ierīce**

Neattiecas – ierīce nesatur medicīniskas vielas.

- **Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu**

“NeoBianacid” pastiprina kuņģa un barības vada gļotādu dabiski pārklājošo gļotu aizsargspēju un ātri novērš grēmas, sāpes un skābuma sajūtu.

- **Palīgierīču apraksts, ja tādas ir**

Neattiecas – kopā ar “NeoBianacid” nav paredzēts izmantot palīgierīces

4 RISKI UN BRĪDINĀJUMI

Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums rodas ar ierīci vai tās lietošanu saistītas blakusparādības, vai ja jums ir bažas par risku. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda nepieciešama.

- **Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski**

Ražotājs veic riska analīzi un riska kontroli saskaņā ar attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem.

- **Atlikušie riski un nevēlamā ietekme**

Galvenie atlikušie riski, kas identificēti attiecībā uz NeoBianacid, ir šādi:

- Lietotāja subjektīva alerģiska reakcija – lai gan produkts nav sensibilizējošs, iespējams, ka nelielam skaitam cilvēku var rasties alerģija pret vienu vai vairākām līdzekļa sastāvdaļām; marķējumā un lietošanas instrukcijā ir uzskaitītas produkta sastāvdaļas, tāpēc lietotājam ir visa nepieciešamā informācija, lai pārliecinātos par sastāvdaļām un tādējādi varētu droši lietot alerģijas gadījumā.
- Mikrobioloģiskais piesārņojums nepareizas produkta uzglabāšanas un/vai lietošanas gadījumā – lai mazinātu šo risku, produkta uzglabāšanas nosacījumi skaidri norādīti marķējumā un lietošanas instrukcijā.

“NeoBianacid” panesamība kopumā ir laba, tomēr, ja lietotājs novēro nevēlamu iedarbību, kas, iespējams, saistīta ar produktu vai tā lietošanu, ieteicams informēt ārstu un / vai farmaceitu, un ražotāju “Aboca”.

- **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Nelietot, ja ir paaugstināta jutība vai alerģija pret vienu vai vairākām sastāvdaļām. Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar ārstu. “NeoBianacid” sastāvā esošā glicerizīna daudzums lakricā ir pārāk mazs, lai potenciāli paaugstinātu asinsspiedienu.

- **Kopsavilkums par visām veiktajām korektīvajām drošības darbībām (FSCA, tostarp FSN), ja tādas ir**

Attiecībā pret “NeoBianacid” nav īstenota neviena FSCA darbībā kopš tā nonākšanas tirdzniecībā 2014. gadā.

5 KLĪNISKĀ NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS UN KLĪNISKĀ UZRAUDZĪBA PĒC LAIŠANAS TIRGŪ

- **Informācija par ierīci**

“NeoBianacid” ir 100 % dabīga, glutēnu un laktozi nesaturoša medicīnas ierīce, kas paredzēta gastroezofageālā atviļņa, sāpīgas dispepsijas un gremošanas traucējumu ārstēšanai.

Produkts ir piemērots lietošanai arī grūtniecības laikā, zīdīšanas laikā un bērniem.

“NeoBianacid” un “NeoBianacid Pediatric”_iedarbojas ātri, veidojot pārklājumu ar barjeras funkcijām un šādām īpašībām:

AIZSARGBARJERA – pateicoties augstai afinitātei ar kuņģa un barības vada gļotādu, tas veido pārklājumu, kas aizsargā un veicina fizioloģiskus atjaunošanās procesus.

LOKĀLA SKĀBES NEITRALIZĀCIJA – pastiprina kuņģa gļotu lokālās neitralizējošās īpašības, tādējādi novēršot skābju saskari ar kuņģa gļotādu un tās bojājumu.

ANTIOKSIDANTS – iedarbojas pret brīvo radikāļu radīto kairinājumu.

Tādējādi “Neobianacid” un “Neobianacid Pediatric” aizsargā gļotādu no saskares ar kuņģa sulām un kairinošām vielām.

“Neobianacid” un “Neobianacid Pediatric” izmaina skābumu, nenomācot to, un tādējādi saglabā kuņģa fizioloģisko funkciju un zarnu mikrofloras darbību.

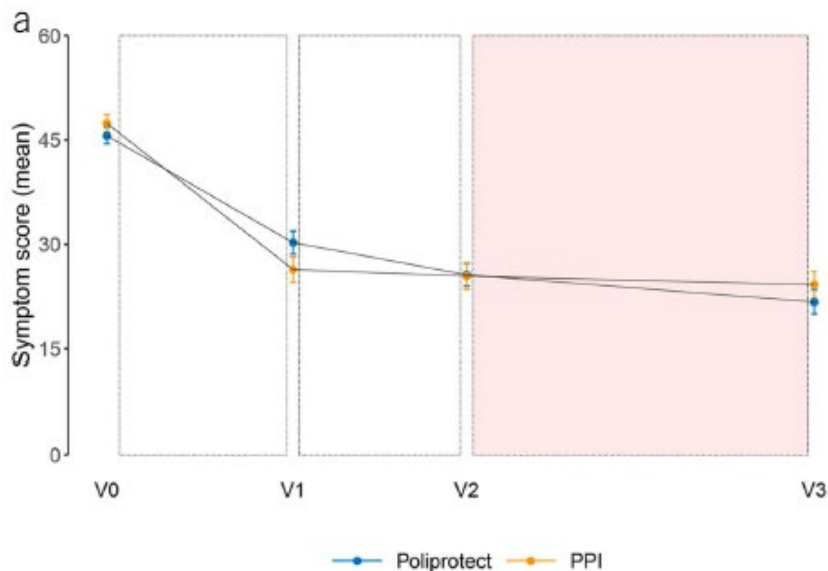
○ Klīniskie pierādījumi par “Neobianacid” drošumu un efektivitāti

“Neobianacid” efektivitāti un drošumu apliecina daudzi ticami klīniskie dati, kas iegūti no:

- diviem nejausinātiem klīniskajiem pētījumiem;
- vairākiem apjomīgiem apsekojumiem reālās dzīves apstākļos, kas vērsti gan uz veselības aprūpes speciālistiem, gan patērētājiem;
- drošuma datiem, kas iegūti no ražotāja Vigilances sistēmas.

Publicēts ir viens no klīniskajiem pētījumiem par “Neobianacid”¹, kas tika veikts, lai pierādītu tā klīnisko efektivitāti un drošumu, salīdzinot ar “Omeprazole” 20 mg/dienā, gastroezofageālā slimība refluksa bez erozijas un sāpīgas dispepsijas ārstēšanai.

Pētījums parādīja, ka “Neobianacid” (“Poliprotect”) efektivitāte, kas novērtēta 14. (V1), 28. (V2) un 56. (V3) dienā pēc ārstēšanas sākuma, ir līdzīga Omeprazole 20 mg efektivitātei gastroezofageālā refluksa un sāpes simptomu mazināšanā, kā parādīts 1. attēlā. Šī efektivitāte tika novērtēta, izmantojot validētu mērīšanas rīku (VAS, vērtēšanas skala no 0 līdz 100, kur 0 norāda "nav simptomu" un 100 norāda "spēcīgus simptomus"), ar kuru katrs pacients ziņoja par simptomu intensitāti.



1. attēls

“Neobianacid” panesamība bija laba, un tas uzrādīja lielisku ieguvumu/riska attiecību, uzlabojot vispārējos simptomus un dzīves kvalitāti. Turklāt tas neietekmēja mikrobiotas sastāvu.

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

Sākot no pirmās ārstēšanas dienas izrādījās, ka "Neobianacid" nav sliktāks par omeprazolu, mazinot grēmas, sāpes epigastrijā un dedzināšanu pirmajās divās nedēļās, un ir labāks par omeprazolu, lietojot pēc pieprasījuma turpmākajās divās nedēļās. "Neobianacid" lietošana pēc pieprasījuma arī novērša paredzamo simptomu pasliktināšanos, kas seko pēc protonu sūkņa inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

Atšķirībā no "Neobianacid", omeprazola sākotnējais ieguvums saglabājas, glābšanas medikamentu lietojot ievērojami biežāk, nekā "Neobianacid" grupā, neraugoties uz to, ka omeprazols tiek lietots katru dienu.

Otrā klīniskā pētījuma mērķis bija novērtēt "Neobianacid" klīnisko efektivitāti salīdzinājumā ar līdzīgu medicīnisko ierīci "Mipolixin" (ražo "Aboca"), mazinot funkcionālās dispepsijas un / vai grēmu vispārējo simptomu smagumu.

Analizējot rezultātus, var secināt, ka abi produkti nodrošina augstu kopējo dispepsijas un / vai grēmu simptomu smaguma pakāpes mazināšanos, uzrādot līdzīgu efektivitāti. Šis pētījums arī parādīja augstu ārstēšanas norādījumu ievērošanas un apmierinātības ar ārstēšanu līmeni, kā arī apstiprināja produkta drošuma profilu un lielisku panesamību.

Papildus iepriekš aprakstītajiem klīniskajiem pētījumiem veiktie apsekojumi par "Neobianacid" (pieejams tablešu, paciņu un pediātriskā preparāta veidā) veido augsta līmeņa pierādījumus par produkta klīnisko un drošuma profilu reālos apstākļos, pamatojoties uz informāciju, kas tieši iegūta gan no veselības aprūpes speciālistiem, gan patērētājiem.

Apsekojumu mērķis bija savākt informāciju, lai novērtētu produkta efektivitātes un drošuma raksturojumu, kā arī novērtētu apmierinātības līmeni, kas saistīts ar produkta lietošanu, dzīves kvalitāti pēc ārstēšanas un identificētu iespējamu sistemātisku nepareizu ierīces lietošanu.

Dažas aptaujas ir veiktas, izmantojot elektronisku apstiprinātu platformu.² Šīs platformas mērķis ir nodrošināt nepārtrauktu datu vākšanu, ļaujot lietotājiem atbildēt uz tiešsaistes apsekojumiem, pamatojoties uz konkrētām anketām.

Kopumā tūkstošos ārstu, dažādu speciālistu, farmaceitu un patērētāju aptauju konsekventi tika ziņots, ka šis produkts tiek plaši lietots gastroezofageālā atviļņa un sāpīgas dispepsijas simptomu, piemēram, retrosternālās dedzināšanas (grēmu), skābes regurgitācijas, kairinoša klepus un vēdera sāpju, kairinoša klepus ārstēšanai. Liela daļa patērētāju lietoja produktu arī gremošanas grūtību, piemēram, smaguma sajūtas, agrīna sāta sajūtas un meteorisma, gadījumā.

Augstais vienprātības līmenis visās anketās apstiprina pierādījumus par "Neobianacid" kā ierīci, kam pozitīvs efektivitātes novērtējums, ātra simptomu novēršana / uzlabošanās un augsts drošuma un panesamības līmenis ar pozitīvu ieguvumu / riska attiecību, kā to vienprātīgi aprakstījuši patērētāji, farmaceiti un ārsti.

Daļa no iepriekšminēto aptauju datiem iekļauto zinātniskā pētījumā, kas publicēts³ profesionālapskates žurnālā kā šķērsriezuma pētījuma raksts par "Neobianacid" drošumu un efektivitāti, ārstējot izplatītus funkcionālus darbības traucējumus kuņģa un zarnu trakta augšējā daļā.

Turklāt aptaujas apstiprināja produkta drošuma profilu bērnu mērķgrupā un pat grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Produkta drošuma profilu visiem paredzētajiem lietotājiem apstiprina arī vigilances dati, kas reģistrēti par "Neobianacid" Vigilances sistēmā (atsaucoties uz vairāk nekā 25 miljoniem tablešu un paciņu iepakojumu, kas pārdoti visā pasaulē līdz 2022. gada martam), kuros nav konstatēti nopietni incidenti vai ar produkta lietošanu saistītas drošuma problēmas.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. *Front. Drug Saf. Regul., 2022. Sec. Substance-Based Medical Devices; 2: 1-11*

2023. gadā attiecībā uz “Neobianacid” ielānāti vairāki pasākumi, lai savāktu informāciju, uzraudzītu un veiktu turpmākus pasākumus saistībā ar produkta klīnisko efektivitāti un drošumu.

Turklāt produkta drošuma profils tiks pastāvīgi uzraudzīts, vācot un analizējot vigilances datus.

6 IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPIJAS ALTERNATĪVAS

Apsverot alternatīvas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu individuālo situāciju.

○ Terapeitisko alternatīvu vispārīgs apraksts

Vispārīgi atvīlņa slimības un gremošanas traucējumu simptomu mazināšanai izmantotie līdzekļi uzskaitīti turpmāk tekstā⁴:

- protonu sūkņa inhibitori;
- H2 blokatori;
- antacīdi;
- algināti;
- sukralfāts;
- prokinētiķi.

Dažādi medikamenti, piemēram, PPI, ir ļoti efektīvi komplikāciju novēršanā un simptomu mazināšanā⁵ skābes izraisītu barības vada un kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas slimību gadījumā. Protonu sūkņa inhibitori tiek uzskatīti par gastroezofageālā atvīlņa slimības ārstēšanas zelta standartu.⁶

“Neobianacid” var būt derīga alternatīva, tā kā tas ir efektīvs gan dispepsijas, gan gastroezofageālā atvīlņa slimības ārstēšanā, jo iedarbojas, uzlabojot un stiprinot fizioloģiskās aizsardzības sistēmas, tieši neietekmējot skābes sekrēciju. Šis klīniskais ieguvums ir skaidrojams visa produkta nefarmakoloģisko iedarbības veidu⁷, saglabājot neskartu (un pastiprinot) dabisko gļotādas aizsardzības sistēmu.

“Neobianacid” un šā produkta nodrošinātais jauninājums novērš nepilnību nefarmakoloģiskā gastroezofageālo traucējumu ārstēšanā.

7 IETEICAMĀS APMĀCĪBAS LIETOTĀJIEM

Ierīce ir paredzēta neprofesionāliem lietotājiem. Apmācība nav nepieciešama.

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Rumyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331.

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanan, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. Lancet Gastroenterol Hepatol 3(2018) 231-241.

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Rumyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s