

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Namen tega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je zagotoviti javni dostop do glavnih vidikov posodobljenega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka. Namen povzetka SSCP ni niti nadomestitev navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali bolnikom.

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem.

Tem informacijam sledi povzetek, namenjen bolnikom.

Proizvajalčeva referenčna številka za SSCP – 8032472BIOANAb2AA_SSCP

1. IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

1.1 Trgovsko(-a) ime(-na) pripomočka

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

1.2 Ime in naslov proizvajalca

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

1.3 Manufacturer's single registration number (Single Registration Number, SRN)

IT-MF-000029499

1.4 Osnovni UDI-DI

8032472BIOANAb2AA

1.5 Opis/besedilo nomenklature medicinskega pripomočka

G0401 – PRIPOMOČKI ZA PERORALNO UPORABO ZA ZDRAVLJENJE MOTENJ PREBAVNEGA TRAKTA

1.6 Razred pripomočka

Razred III

1.7 Leto, ko je bil za pripomoček izdan prvi certifikat (CE)

2014 (certificiranje po Direktivi 93/42/EGS)

1.8 Pooblaščen zastopnik, če je smiselno; ime in SRN

Ni smiselno

1.9 Ime priglašene organa (NB) (priglašeni organ, ki bo potrdil SSCP) in enotna identifikacijska številka priglašene organa

Istituto Superiore di Sanità – NB 0373

2. PREDVIDENA UPORABA PRIPOMOČKA

2.1 Predvideni namen

Neobianacid je indiciran za zdravljenje gastroezofagealnega refluksa in bolečine v želodcu (boleča dispepsija), za katero so značilni vračanje želodčne kisline, zgaga, bolečina, dražeč kašelj in hripavost.

Neobianacid je indiciran tudi za zdravljenje simptomov, povezanih s prebavnimi težavami (neboleča dispepsija), kot so želodčna kislina, občutek teže v želodcu in napihnjenost po jedi, ki so lahko kronične ali posledica prenajedanja.

Neobianacid je lahko koristen pri preventivi v okoliščinah, v katerih lahko pride do draženja sluznice (npr. jemanje protivnetnih zdravil, obdobja psihofizičnega stresa).

Izdelek je primeren tudi za uporabo med nosečnostjo in dojenjem ter pri otrocih, starejših od 6 let.

Neobianacid Pediatric je indiciran od 1. leta starosti za zdravljenje gastroezofagealnega refluksa in želodčne kisline, za katero so značilni vračanje želodčne kisline, bruhanje, dražec kašelj in bolečine v trebuhu.

Neobianacid Pediatric je indiciran tudi za zdravljenje simptomov, povezanih z dispepsijo (prebavne težave), kot so bolečina in zgaga, občutek teže v želodcu ter napihnjenost po jedi.

2.2 Indikacija(-e) in ciljna(-e) populacija(-e)

Neobianacid je indiciran pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let. Pripomoček je primeren tudi za uporabo med nosečnostjo in dojenjem.

Neobianacid Pediatric je indiciran pri otrocih od 1. leta starosti.

2.3 Kontraindikacije in/ali omejitve

Pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če ste preobčutljivi ali alergični na eno ali več sestavin.

Če simptomi vztrajajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pripomoček vzemite vsaj dve uri pred ali po zaužitju zdravil, zlasti tetraciklinov. Interakcije NeoBianacida ali Neobianacid Pediatric z drugimi medicinskimi pripomočki ali živili niso znane.

3. OPIS PRIPOMOČKA

3.1 Opis pripomočka

Neobianacid je medicinski pripomoček, ki je na voljo v obliki tablet in vrečk z granulatom. Neobianacid Pediatric je na voljo v vrečkah z granulatom.

Neobianacid je treba raztopiti v ustih, različico Neobianacid Pediatric pa je treba raztopiti v malo vode in nato zaužiti.

Neobianacid in Neobianacid Pediatric delujeta hitro tako, da tvorita pregradni film z naslednjimi aktivnostmi: ZAŠČITA

Zaradi visoke afinitete za sluznico požiralnika tvori film, ki ščiti in spodbuja fiziološke procese obnavljanja.

LOKALNO NEVTRALIZIRANJE KISLINE

Krepi lokalne nevtralizacijske lastnosti želodčne sluzi, preprečuje stik kislin z želodčno sluznico in preprečuje njene poškodbe.

ANTIOKSIDATIVNO DELOVANJE

Preprečuje draženje zaradi prostih radikalov. Tako ščiti sluznico pred stikom z želodčnimi sokovi in dražilnimi snovmi.

Neobianacid in Neobianacid Pediatric uravnavata želodčno kislino, ne da bi jo zavirala, s čimer spoštujeta fiziologijo želodca in delovanje črevesne flore.

Neobianacid in Neobianacid Pediatric sta 100 % naravna, biološko razgradljiva in vsebujeta organske sestavine. Vsebujeta rastlinski in mineralni kompleks Poliprotect. Ne vsebujejo sintetičnih, polysintetičnih ali gensko spremenjenih snovi. Proizvodni postopki, s katerimi se pridobivata, prav tako ne vključujejo uporabe topil ali drugih kemično sintetiziranih snovi.

Kakovostna sestava NeoBianacida je opisana spodaj:

Ena tableta, 1,55 g, ali vrečka vsebuje:

- Naravni kompleks Poliprotect® 528 mg, na osnovi
 - polisaharidov (frakciji izvelčka LPME slezenovca* in navadnega sleza*; gel iz dehidriranih listov aloe vere* – 105 mg) in
 - mineralov (apnenec in nahkolit 423 mg),
- flavonoidno frakcijo izvlečka LPME iz kamilice* in sladkega korena*, 46 mg;

Rjavi sladkor*, arabski gumi, naravno aromo mete ali naravno aromo limone.

*Sestavina, pridobljena z ekološko kmetijsko pridelavo.

Vsaka tableta vsebuje 136 mg (3,4 mmol) kalcija.

V nadaljevanju je opisana kakovostna sestava pripomočka Neobianacid Pediatric:

775-mg vrečka pripomočka Neobianacid pediatric vsebuje:

- Naravni kompleks Poliprotect® 264 mg, na osnovi
 - polisaharidov (frakciji izvelčka LPME slezenovca* in navadnega sleza*; gel iz dehidriranih listov aloe vere* – 52 mg) in
 - mineralov (apnenec in nahkolit 212 mg),
- flavonoidno frakcijo izvelčka LPME iz kamilice* in sladkega korena*, 23 mg;

Rjavi sladkor*, arabski gumi, naravno aramo.

*Sestavina, pridobljena z ekološko kmetijsko pridelavo.

Ena vrečka vsebuje 68 mg (1,7 mmol) kalcija.

Ekstrakcijska frakcija v Neobianacidu in Neobianacid Pediatric se pridobiva z ekskluzivnim tehnološkim postopkom, imenovanim LPME (Liquid-Phase Microextraction oziroma mikroekstrakcija v tekoči fazi), ki je plod raziskav družbe Aboca.

3.2 Sklic na prejšnjo(-e) generacijo(-e) ali različice, če obstajajo, in opis razlik

Neobianacid je od leta 2014 certificiran v skladu z Direktivo 93/42/EGS.

Pripomoček je na voljo v različnih velikostih pakiranj v naslednjih oblikah odmerjanja:

- tablete za raztopitev v ustih (odrasli in otroci od 6. leta starosti);
- granulirane vrečke za raztopitev v ustih (odrasli in otroci od 6. leta starosti);
- otroška različica v vrečkah z granulatom za raztopitev v malo vode (otroci od 1. leta starosti).

Neobianacid v oblikah odmerjanja za odrasle in otroke od 6. leta starosti je lahko na voljo z naravnim okusom mete ali z naravnim okusom limone.

Neobianacid pediatric je na voljo z okusom jagode.

3.3 Opis morebitnih dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Ni primerno – noben dodatek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z Neobianacidom

3.4 Opis morebitnih drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Ni primerno, ker ni pripomočkov in izdelkov, namenjenih za uporabo v kombinaciji z Neobianacidom. Kljub temu se lahko Neobianacid uporablja v kombinaciji z zdravili, ki zavirajo izločanje, zlasti z zaviralci protonske črpalke (ZPČ) in antagonistami H₂, kot tudi v obdobjih prekinitev zdravljenja po nasvetu zdravnika.

4. TVEGANJA IN OPOZORILA

4.1 Preostala tveganja in neželeni učinki

Glavna preostala tveganja, ugotovljena za Neobianacid, so naslednja:

- Subjektivna alergijska reakcija uporabnika – čeprav izdelek ne povzroča preobčutljivosti, je možno, da je manjše število ljudi alergično na eno ali več sestavin izdelka; na oznaki in v navodilih za uporabo so navedene sestavine izdelka, tako da ima uporabnik vse potrebne informacije za preverjanje sestavin in s tem varno uporabo v primeru alergij.
- Mikrobna kontaminacija v primeru slabega shranjevanja in/ali uporabe izdelka – da bi zmanjšali to tveganje, so pogoji shranjevanja izdelka jasno navedeni na oznaki in v navodilih za uporabo.

Neobianacid običajno uporabniki dobro prenašajo, vendar je priporočljivo, da v primeru, da uporabnik opazi neželene učinke izdelka ali njegove uporabe, o tem obvesti zdravnika in/ali farmacevta ter proizvajalca Aboca.

4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabljajte, če ste preobčutljivi ali alergični na eno ali več sestavin. Če simptomi ne izginejo, poiščite zdravniško pomoč. Vsebnost glicerizina zaradi prisotnosti sladkega korena v Neobianacidu je nižja od tiste, ki bi lahko povzročila morebitno povečanje krvnega tlaka.

4.3 Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih popravljalnih ukrepov (FSCA – field safety corrective action, vključno s FSN – field safety notice), če je smiselno

Za pripomoček Neobianacid ni bil izveden noben FSCA (varnostni popravljalni ukrep) od njegovega prvega datuma prodaje leta 2014.

5. POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG (PMCF – POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP)

Učinkovitost in varnost Neobianacida kažejo številni zanesljivi klinični podatki, ki izvirajo iz:

- dveh randomiziranih kliničnih preskušanj;
- več obsežnih raziskav v okolju vsakdanje klinične prakse, ki se nanašajo tako na zdravstvene delavce kot bolnike;
- varnostnih podatkov, zbranih iz proizvajalčevega sistema farmakovigilance.

5.1 Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je smiselno

Ne velja za Neobianacid

5.2 Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih raziskav pripomočka pred oznako CE, če je smiselno

Ni smiselno, ker gre za obstoječ medicinski pripomoček

5.3 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov

V okviru aktivnosti nadzora po dajanju na trg sta bili za Neobianacid izvedeni dve randomizirani, dvojno slepi klinični preskušanja z vzporednimi skupinami. Na voljo so tudi drugi podatki o izdelku, zbrani v okolju vsakdanje klinične prakse, ki so navedeni v nadaljevanju.

5.3.1 Klinična preskušanja

Kar zadeva klinična preskušanja, je bilo objavljeno eno, in sicer preskušanje na Neobianacidu za oceno neinferiornosti, da bi dokazali njegovo klinično učinkovitost in varnost v primerjavi z Omeprazolom 20 mg/dan pri zdravljenju neerozivne gastroezofagealne refluksne bolezni in boleče dispepsije.

Drugo klinično preskušanje je bilo namenjeno oceni klinične učinkovitosti Neobianacida v primerjavi z enakovrednim medicinskim pripomočkom Mipolixinom (proizvajalec Aboca) pri izboljšanju celokupne izrazitosti simptomov funkcionalne dispepsije in/ali zgage.

Spodaj je naveden povzetek obeh kliničnih preskušanj.

- **Objavljeno klinično preskušanje v reviji 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**

To je bila randomizirana, dvojno slepa, dvojno zakrita in z referenčnim izdelkom primerjana klinična študija vzporednih skupin za oceno neinferiornosti, ki je primerjala klinično učinkovitost dveh različnih izdelkov, medicinskega pripomočka Neobianacid in Omeprazola, pri lajšanju simptomov zgage in epigastrične bolečine, pri osebah z neerozivno gastroezofagealno refluksno boleznijo (NERB) in/ali epigastričnim bolečinskim sindromom (EPS – epigastric pain syndrome).

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>

Cilji študije

Primarni cilj te študije je bil oceniti, ali ima Neobianacid primerljiv učinek na simptome kot Omeprazol pri zdravljenju zgage in epigastrične bolečine pri odraslih bolnikih z NERB in EPS. Sekundarni cilji so bili oceniti, kako hitro po prvi uporabi Neobianacid olajša simptome in v kakšnem obsegu lahko olajša druge gastrointestinalne simptome. Poleg tega je študija ocenila bolnikovo stopnjo zadovoljstva z zdravljenjem in učinke na kakovost življenja ter varnost in prenašanje zdravljenja. Raziskovalni cilj študije je bil oceniti spremembo črevesne mikrobiote po zdravljenju z Neobianacidom in Omeprazolom.

Merila za vključitev in izključitev

Bolniki z zgago in diagnozo NERB v skladu z montrealskimi merili in/ali z diagnozo EPS v skladu z merili ROMA III so bili primerni za vključitev v to študijo. Dodatna merila za vključitev so bila: starost od 18 do 75 let, oba spola; odsotnost makroskopskih lezij gastroezofagealne sluznice pri endoskopiji, opravljeni v obdobju presejanja/izpiranja, če še ni bila opravljena v preteklih 3 letih in je bila simptomatika nespremenjena; rezultat vizualne analogne lestvice (VAS – visual analogue scale) za zgago in/ali epigastrično bolečino med 30 in 70 vsaj 6 od 14 dni obdobja presejanja/izpiranja; soglasje, da ne bodo spreminjali svojih prehranjevalnih navad in življenjskega sloga v celotnem obdobju študije. Glavna merila za izključitev so bila: anamneza neodzivnosti zgage/epigastrične bolečine na antacide ali ZPČ; bolniki, ki uporabljajo katero koli zdravilo, ki bi lahko vplivalo na simptome, na primer nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs), antacidi, zdravila, ki zavirajo izločanje kisline; uporaba antibiotikov v 2 mesecih pred obdobjem presejanja; Barrettov požiralnik; anamneza operacij prebavnega trakta; atopija; žolčni kamni; vztrajno ali ponavljajoče se bruhanje; anoreksija; disfagija ali odinofagija; katera koli kronična bolezen, ki lahko pomembno prizadene zgornji del prebavnega trakta. Izključene so bile tudi noseče ali plodne ženske brez kontracepcije. Poleg tega se je od bolnikov zahtevalo, da se izogibajo kateremu koli od zgoraj omenjenih zdravil od začetka obdobja presejanja/izpiranja do konca študije.

Zasnova in metode študije

Zasnova študije je obsegala 2-tedensko obdobje presejanja/izpiranja, dvojno slepo 4-tedensko randomizirano obdobje zdravljenja, ki mu je sledilo 4-tedensko odprto obdobje s skupno 5 obiski. Po obdobju presejanja je bilo 275 bolnikov, ki so izpolnjevali izbirna merila, randomiziranih v razmerju 1 : 1 v dodeljeno skupino zdravljenja za dvojno slepo 4-tedensko obdobje zdravljenja. 141 bolnikov (51,3 % randomiziranih) je prejelo Neobianacid, 134 (48,7 %) pa Omeprazol. Med skupinama ni bilo bistvenih razlik v demografskih značilnostih. Populacija študije je v obeh skupinah zdravljen vključevala več žensk kot moških.

Dve študijski skupini sta bili izpostavljeni 2 različnima režimoma:

Od 0. dneva do 13. dneva

- SKUPINA A: Neobianacid petkrat na dan + Omeprazol placebo enkrat na dan
- SKUPINA B: Omeprazol 20 mg enkrat na dan + Neobianacid placebo petkrat na dan

Od 14. do 27. dneva

- SKUPINA A: Neobianacid na zahtevo + Omeprazol placebo enkrat na dan
- SKUPINA B: Omeprazol 20 mg enkrat na dan + Neobianacid placebo na zahtevo

Temu slepemu 4-tedenskemu randomiziranemu obdobju zdravljenja so sledili zadnji odprti 4 tedni študije (od 28. do 55. dneva), med katerimi so vsi bolniki jemali samo Neobianacid in na zahtevo, ne glede na prejšnjo skupino zdravljenja.

Dnevno so morali doma ves čas študije izpolnjevati dnevnik. Antacid (magaldrat peroralni gel) je bil dovoljen kot rešilno zdravilo kadar koli med študijo in je bil zabeležen.

Opazovani dogodki

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti študije je bila primerjava med 2 skupinama za oceno jakosti zgage in/ali epigastrične bolečine od izhodišča do 13. dne, kot je bila izmerjena s 100-mm lestvico VAS (od »brez simptomov«, kar je enako 0 mm, do »neznosni simptomi«, kar je enako 100 mm) in o kateri so poročali v dnevnem dnevniku bolnikov.

Sekundarni opazovani dogodki učinkovitosti so bili naslednji: primerjava med 2 skupinama za oceno spremembe rezultata lestvice VAS za jakost zgage ali epigastrične bolečine 1., 3. in 7. dne; primerjava med skupinama z oceno spremembe rezultata lestvice VAS za jakost zgage ali epigastrične bolečine od 14. do 27. dneva; razlika med skupinama v količini, številu dni uporabe in deležu bolnikov, ki uporabljajo rešilno zdravilo v posamezni fazi obdobja zdravljenja; medskupinska razlika v uživanju Neobianacida na zahtevo; spremembe gastrointestinalnega indeksa kakovosti življenja (GIQLI – gastrointestinal quality of life index) in rezultatov lestvice za ocenjevanje gastrointestinalnih simptomov (GSRS – gastrointestinal symptom rating scale) 14., 28. in 56. dne v primerjavi z izhodiščem med skupinama; rezultati splošne ocene zdravljenja (OTE – overall treatment evaluation) 14., 28., 56. dne med skupinami.

Vključen je bil tudi raziskovalni opazovani dogodek, sestavljen iz določanja sestave celotne črevesne mikrobiote s pomočjo analize vzorcev blata.

Ocena varnosti in prenašanja je vključevala pojavnost neželenih dogodkov, z zdravljenjem povezanih neželenih dogodkov in podatke iz rezultatov laboratorijskih preiskav.

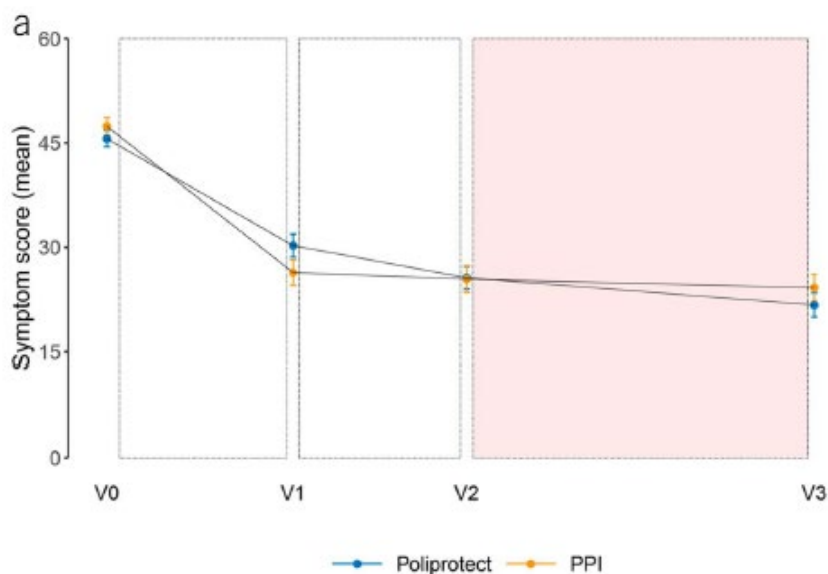
Povzetek rezultatov

Rezultati primarnega opazovanega dogodka učinkovitosti, to je lajšanja jakosti zgage ali epigastrične bolečine (merjeno s 100-mm lestvico VAS), ocenjeni 14. dan, so pokazali primerljivo zmanjšanje povprečnega rezultata lestvice VAS pri obeh skupinah zdravljenja (slika 1).

Klinična korist Neobianacida in Omeprazola je bila očitna že prvi dan zdravljenja in med skupinama ni bilo bistvenih razlik v spremembi rezultata lestvice VAS 1, 3 in 7 dni po začetku zdravljenja.

Vpliv na jakost zgage ali epigastrične bolečine pri obeh skupinah, ocenjen 14. dan, se je ohranil skozi celotno študijo na podlagi ocene 28. in 56. dne, kar je prikazano na sliki 1.

Slika 1



Kljub primerljivemu uživanju Neobianacida na zahtevo in spremembam rezultata lestvice VAS med skupinama je bilo od 14. do 27. dne število uporabljenih vrečk rešilnega zdravila bistveno manjše v skupini, ki je jemala Neobianacid, in je ostalo bistveno nižje tudi od 28. do 55. dne.

V zadnjih štirih tednih študije se skupini nista razlikovali v porabi Neobianacida in simptomatski koristi, ki je bila v skupini z Omeprazolom dosežena skupaj s pomembnim povečanjem antacidnega rešilnega zdravila v primerjavi s skupino z Neobianacidom. Ta ugotovitev je v skladu z domnevo, da lahko prekinitvi zdravljenja z zaviralci protonске črpalke (ZPČ) sledi poslabšanje simptomov zaradi povratnega učinka želodčne kisline. Opozoriti je treba, da je uporaba rešilnega zdravila v skupini z Omeprazolom po prehodu na uživanje Neobianacida na zahtevo (tj. po prenehanju dnevnega uživanja Omeprazola) ostala stabilna, kar kaže, da je Neobianacid na zahtevo preprečil predvidljivo poslabšanje simptomov, ki sledi prekinitvi zdravljenja z zaviralci protonске črpalke (ZPČ).

V skladu z rezultati jakosti zgage ali epigastrične bolečine so v obeh skupinah zdravljenja od izhodišča do 14., 28. in 56. dne opazili izboljšanje simptomatike in splošne kakovosti življenja. Spremembe rezultata za bolečine v trebuhu, drisko in prebavne motnje, merjene z lestvico za ocenjevanje gastrointestinalnih simptomov (GSRS), se med obema skupinama v vseh časovnih točkah niso bistveno razlikovale.

Rezultati kažejo, da Neobianacid, za razliko od Omeprazola, ne povzroči razgradnje protimikrobne pregrade želodčne kisline. Tako je študija pokazala manjši vpliv Neobianacida na črevesno mikrobioto, ki ohranja naravno kislinsko pregrado želodca.

Na splošno so bolniki Neobianacid zelo dobro prenašali. Delež bolnikov z neželenimi učinki (je bil primerljiv v obeh skupinah zdravljenja in noben bolnik v skupini z Neobianacidom ni imel z zdravljenjem povezanih neželenih dogodkov ali zaradi njih prekinil študijo).

Neobianacid se je od prvega dne zdravljenja dalje izkazal neinferiornost v primerjavi z Omeprazolom glede lajšanja zgage in epigastrične bolečine ter pekočega občutka v prvih dveh tednih, v naslednjih dveh tednih pa je bil ob jemanju po potrebi (v povprečju 2–3 tablete/dan) še boljši v primerjavi z Omeprazolom. Poleg tega je Neobianacid ob jemanju na zahtevo preprečil predvidljivo poslabšanje simptomov, ki sledi prekinitvi zdravljenja z zaviralci protonске črpalke (ZPČ). Poleg tega je Neobianacid 100 % naraven izdelek, zato je biološko razgradljiv, ne vpliva na okolje in je zelo varen, ne da bi vplival na črevesno mikrobioto.

- **Klinično preskušanje: 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.**

To je bila multicentrična, randomizirana, dvojno slepa klinična študija vzporednih skupin on neinferiornosti, ki je ocenila klinično učinkovitost Poliprotecta (Neobianacid 1,55 g) v primerjavi z Mipolixinom (Neobianacidu enakovreden medicinski pripomoček proizvajalca Aboca) pri izboljšanju splošne izrazitosti simptomov pri bolnikih s simptomi funkcionalne dispepsije in/ali zgago zmerne jakosti.

Cilji študije: Primarni cilj te študije je bil oceniti, ali imata Neobianacid in Mipolixin primerljiv simptomatski učinek na splošno izrazitost simptomov pri bolnikih s simptomi funkcionalne dispepsije in/ali zgago zmerne jakosti.

Sekundarni cilji so bili oceniti klinično učinkovitost obeh izdelkov v različnih časovnih točkah med študijo, na podlagi izboljšanja splošne izrazitosti simptomov in specifičnih zmernih simptomov dispepsije (moteč občutek polnosti po jedi, moteča zgodnja sitost, moteča bolečina v epigastriju, moteč pekoč občutek v epigastriju) in/ali moteča zgaga.

Ocenili so tudi zadovoljstvo bolnikov in skladnost z zdravljenjem v obeh krakih študije ter varnost in prenašanje zdravljenja.

Merila za vključitev in izključitev:

- Vključeni so bili: Odrasli bolniki s simptomi funkcionalne dispepsije zmerne jakosti in/ali moteče zgage v 2 in 14 dneh pred presejalnim/izhodiščnim obiskom z možnostjo zagotovitve privolitve po predhodni seznanitvi. V skladu s trenutnimi diagnostičnimi merili ROMA IV je funkcionalna dispepsija opredeljena kot eden ali več od naslednjih simptomov: občutek prekomerne sitosti po jedi (razvrščena kot sindrom bolečine po jedi), zgodnja sitost (nezmožnost dokončanja obroka normalne velikosti, razvrščena tudi kot

sindrom bolečine po jedi) in epigastrična bolečina ali pekoč občutek (ki je razvrščen kot sindrom epigastrične bolečine). Bolniki so se morali strinjati, da v času trajanja preskušanja ne bodo spreminjali svoje prehrane ali življenjskega sloga. Po mnenju raziskovalca bi lahko imeli tudi stabilne kronične terapije, če niso povezane z gastroenterološkimi patologijami, ki so predmet študije.

- Izključeni so bili: Bolniki z vsaj enim od simptomov ali stanj, navedenih v protokolu (npr. anemija, kronična gastrointestinalna krvavitev, anoreksija, vztrajno ali ponavljajoče se bruhanje, disfagija ali odinofagija; maligna in kužna bolezen; huda bolezen srca, pljuč, jeter ali ledvic; gastrointestinalne motnje ob presejanju; duševne ali presnovne motnje; bolniki, ki so prejeli kakršno koli zdravljenje (farmakološko ali z medicinskim pripomočkom) zaradi zgage ali dispeptičnih simptomov v zadnjih 14 dneh pred randomizacijo ali katera koli zdravila, ki bi lahko vplivala na simptome ali študijo; znana preobčutljivost ali neprenašanje katere koli sestavine študijskih medicinskih pripomočkov; nosečnice ali doječe matere).

Zasnova študije in metode: Izvedba študije je vključevala skupno 2 osebna obiska in 3 načrtovane telefonske stike v obdobju 2 tednov: izhodiščni obisk (presejanje in randomizacija) (0. dan), 2 telefonska klica 3 in 7 dni po začetku zdravljenja, končni obisk po 2 tednih (15. dan, 14 dni po začetku zdravljenja) in kontrolni telefonski klic iz varnostnih razlogov 14 dni po zadnji uporabi študijskega zdravljenja.

Skupaj 157 bolnikov je bilo randomiziranih v razmerju 1 : 1 za prejetje študijskega zdravljenja: 82 za prejetje Neobianacida, in 75 za prejetje Mipolixina. Demografske značilnosti bolnikov se med bolniki, ki so prejeli Mipolixin, in tistimi, ki so prejeli Poliprotect, niso bistveno razlikovale. Na splošno je bilo 75 % bolnikov, zdravljenih z Mipolixinom, in 62,8 % bolnikov, zdravljenih z Neobianacidom, žensk, povprečna starost pa je bila 45 let.

Skupini sta imeli 2 različna režima:

- Skupina A (skupina, ki je prejela preiskovani izdelek): Mipolixin ena 1,55-g žvečljiva tableta 5-krat na dan 2 tedna.
- Skupina B (aktivni primerjalni izdelek): Neobianacid ena 1,55-g žvečljiva tableta 5-krat na dan 2 tedna.

Videz, konsistenca, pakiranje in oznaka Neobianacida in Mipolixina so bili enaki, da bi ohranili dvojno slepo naravo študije.

Opazovani dogodki: Primarni opazovani dogodek je bila sprememba rezultata vizualne analogne lestvice (VAS) (od »brez simptomov« do »neznosni simptomi«), ki se uporablja za ocenjevanje splošne izrazitosti simptomov od izhodišča (0. dan) do 14. dneva po začetku zdravljenja, med dvema skupinama študije. Zmanjšanje rezultata VAS za vsaj 30 % je veljalo za klinično pomembno izboljšanje, zato bi osebe, ki bi dosegle zmanjšanje za ≥ 30 % na tej lestvici, šteli za odzivne.

Med sekundarnimi opazovanimi dogodki je bila primerjava povprečne spremembe rezultata lestvice VAS, ki se uporablja za oceno splošne resnosti simptomov in posameznih specifičnih simptomov v različnih časovnih točkah med študijo, med Neobianacidom in Mipolixinom.

Ocenjena je bila tudi raven zadovoljstva bolnikov z zdravljenjem in njihova compliance z zdravljenjem. Ocenjeni so bili tudi pojavnost in vrsta neželenih dogodkov in resnih neželenih dogodkov.

Povzetek rezultatov: Neobianacid in Mipolixin sta pokazala visoko in podobno stopnjo odziva, 71,8 % oziroma 72,9 %, pri čemer je bil odziv opredeljen kot zmanjšanje stopnje izrazitosti simptomov lestvice VAS za ≥ 30 %, kar kaže na enako učinkovitost pri izboljšanju resnosti simptomov funkcionalne dispepsije obeh kliničnih podtipov (boleče in neboleče) in/ali zgage po 14 dneh zdravljenja.

Skratka, oba medicinska pripomočka sta pokazala visoko stopnjo izboljšanja simptomov, več kot 70 %. Učinkovitost Neobianacida in Mipolixina je bila očitna v smislu izboljšanja posameznih simptomov dispepsije (občutek prekomerne sitosti, zgodnja sitost, bolečina v epigastriju, pekoč občutek v epigastriju) in zgage. Ugotovljeno je bilo, da je sprememba rezultata VAS skozi čas za vse te simptome statistično pomembna. Med obema skupinama študije niso opazili bistvenih razlik v spremembi rezultata lestvice VAS skozi čas.

Ta študija je tudi pokazala visoko stopnjo compliance pri zdravljenju in zadovoljstvo z zdravljenjem.

Nobeden od bolnikov ni imel resnih neželenih dogodkov ali prekinil študijskega zdravljenja zaradi neželenih dogodkov. Podatki o varnosti kažejo, da je Neobianacid sprejemljiva terapevtska možnost pri bolnikih z dispepsijo in/ali zgago.

5.3.2 Raziskave

Poleg zgoraj opisanih kliničnih preskušanj so bile v okviru aktivnosti nadzora po dajanju na trg izvedene različne raziskave o Neobianacidu, ki so ocenile izdelek v okolju vsakdanje klinične prakse.

Na splošno je bilo ocenjenih več tisoč vprašalnikov, naslovljenih na zdravnike (splošne zdravnike in specialiste), potrošnike in farmacevte, s poudarkom na zaznani učinkovitosti, prenašanju, varnosti in na vzorcu uporabe Neobianacida (tablete, vrečke in za otroke).

Raziskave so bile namenjene zbiranju in obdelavi informacij za oceno in/ali utemeljitev profila učinkovitosti in varnosti izdelka, pa tudi za oceno stopnje zadovoljstva, povezane z uporabo izdelka, kakovosti življenja po zdravljenju in za prepoznavanje možne sistematične nepravilne uporabe ali nepredvidene uporabe pripomočka.

Nekateri od teh vprašalnikov, ki so na voljo za Neobianacid, so bili izvedeni prek platforme za elektronsko potrjevanje². Ta platforma je namenjena zagotavljanju stalnega in proaktivnega zbiranja podatkov, tako da uporabnikom omogoča odgovarjanje na spletne raziskave na podlagi posebnih vprašalnikov. Vprašalnike so za vsako specifično kategorijo udeležencev (potrošnike, zdravnike in farmacevte) razvili klinični strokovnjaki.

Skoraj vsa vprašanja so zaprta vprašanja z več možnimi odgovori. Udeleženci raziskave so tudi pozvani, da na lastno pobudo poročajo o neželenih stranskih učinkih ali interakcijah med izdelki in sočasnimi zdravljenji, tako da morebitna varnostna vprašanja naslovijo neposredno na oddelek za farmakovigilanco Aboca na navedeni poštni predal.

Pred oddajo vprašalnikov je bila opravljena študija ponovljivosti vprašalnikov, da bi ocenili stopnjo natančnosti, izraženo z raziskovalnimi orodji.

Na splošno so raziskave vseh zdravnikov in farmacevtov za Neobianacid dosledno poročale o razširjeni uporabi tega izdelka za zdravljenje simptomov gastroezofagealnega refluksa in boleče dispepsije, kot so retrosternalna piroza (zgaga), vračanje želodčne kisline, dražec kašelj in epigastrična bolečina. Velik delež potrošnikov je izdelek uporabljal tudi pri prebavnih težavah (neboleča dispepsija), kot so občutek teže v želodcu, zgodnja sitost in napihnjenost.

Visoka stopnja skladnosti v vseh vprašalnikih je podprla dokaze o Neobianacidu kot pripomočku, povezanem z visoko stopnjo učinkovitosti, hitrostjo odpravljanja/izboljšanja simptomov ter visoko stopnjo varnosti in prenašanja, tudi pri posebnih populacijah, kot so otroci, starejši od 1 leta, nosečnice in doječe matere, s pozitivnim razmerjem med koristjo in tveganjem, kot ga skladno opisujejo potrošniki, farmacevti in zdravniki.

Neobianacid so v glavnem predpisovali za samostojno zdravljenje, vendar obstaja enotno število zdravnikov, ki poročajo, da so izdelek predpisovali v kombinaciji ali kot zamenjavo z zdravili proti izločanju želodčne kisline.

Poleg tega je visok odstotek farmacevtov in zdravnikov poročal, da so zadovoljni z uporabo Neobianacida v preventivi, v okoliščinah, ki povzročajo draženje sluznice (npr. jemanje protivnetnih zdravil, zdravil za lajšanje bolečin, obdobja psihofizičnega stresa).

Na splošno niso bili odkriti nobeni pomembni izsledki o neželenih dogodkih in nepredvideni uporabi.

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.

Del podatkov iz zgoraj omenjenih raziskav z vprašalniki je bil predstavljen in obravnavan v znanstvenem članku o varnosti in učinkovitosti Neobianacida pri zdravljenju pogostih funkcionalnih motenj zgornjih prebavil, ki je bil objavljen v recenzirani reviji kot presečni³ raziskovalni članek.

Ta študija temelji na kliničnih opazovalnih podatkih, zbranih pri 4.467 sodelujočih (splošni zdravniki in zdravniki specialisti, farmacevti in bolniki), s poudarkom na zaznani učinkovitosti, prenašanju, varnosti in na vzorcu uporabe Neobianacida. Ta študija opisuje tudi novo metodologijo potrjenih raziskav, ki je bila razvita za izpolnjevanje zahtev nove uredbe EU za medicinske pripomočke na osnovi učinkovine (SBMD).

Skratka, na podlagi vseh raziskav, ki so na voljo o izdelku, se lahko Neobianacid šteje za varen in učinkovit izdelek pri zdravljenju motenj zgornjega dela prebavnega trakta, kot je navedeno na oznaki, pri velikem številu oseb, vključno z otroki in nosečnicami.

5.3.3 *Drugi klinični podatki*

Varnostni podatki, zbrani iz sistema farmakovigilance družbe Aboca, potrjujejo, da ni bilo resnih incidentov ali varnostnih težav, povezanih z uporabo izdelka.

Ker ni bil zabeležen noben resen incident, noben primer ni bil prijavljen pristojnemu organu, ker ni ustrezal merilom za prijavo. Poleg tega ni bil ugotovljen trend ali varnostni signal.

Zato lahko sklepamo, da je uporaba medicinskega pripomočka Neobianacid varna.

5.4 Splošni povzetek o klinični učinkovitosti in varnosti

Neobianacid je indiciran za zdravljenje gastroezofagealnega refluksa, bolečin v želodcu in prebavnih težav.

Izdelek je primeren tudi za uporabo med nosečnostjo, dojenjem in pri otrocih.

Varen in učinkovit profil medicinskega pripomočka je bil prikazan z zgoraj navedenimi aktivnostmi po dajanju na trg in raziskavami, ki so sestavljale dve randomizirani klinični preskušnji in več obsežnih raziskav. Takšni dokazi so podprti tudi s podatki farmakovigilance, pa tudi s predkliničnimi preskušnji in ocenami.

V vseh kliničnih preskušnjah se je izdelek izkazal za učinkovitega in varnega pri predvideni uporabi.

Takšni dokazi iz intervencijskih študij so na splošno skladni z rezultati, pridobljenimi z raziskavami, ki kažejo učinkovitost in varnost pripomočka za vse predvidene uporabe v okolju vsakdanje klinične, in so neposredno poročane od zdravstvenih delavcev in potrošnikov.

Izsledki raziskav razkrivajo tudi pozitivne rezultate o učinkovitosti in varnostnem profilu izdelka pri otrocih, nosečnicah in doječih materah. Pri tej specifični populaciji niso poročali o varnostnih težavah ali resnih incidentih z Neobianacidom.

Varnostni profil izdelka dodatno potrjujejo podatki farmakovigilance, zabeleženi za Neobianacid (s sklicevanjem na več kot 25 milijonov pakiranj tablet in vrečk v prodaji po vsem svetu do marca 2022), kjer ni bilo resnih incidentov ali varnostnih težav, povezanih z uporabo izdelka.

Na podlagi analize kliničnih (in predkliničnih) podatkov je mogoče sklepati, da je razmerje med koristjo in tveganjem izdelka ugodno in pozitivno.

5.5 Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

V letu 2023 so bile za Neobianacid načrtovane aktivnosti z namenom zbiranja informacij, nadzorovanja in nadaljnjega spremljanja klinične učinkovitosti in varnosti izdelka.

Te dejavnosti temeljijo na vprašalniku, izvedenem prek platforme za elektronsko potrjevanje (omenjene v razdelku 5.3) o izkušnjah uporabe izdelka, v katerih sodelujejo zdravniki, farmacevti in bolniki.

Varnostni profil izdelka bo nenehno nadzorovan z zbiranjem in analizo podatkov vigilance.

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. DRUGE MOŽNOSTI DIAGNOSTIKE ALI ZDRAVLJENJA

Na splošno so na voljo naslednji načini zdravljenja gastroezofagealnega refluksa in dispeptičnih simptomov⁴:

- Zaviralci protonske črpalke (ZPČ)
- Antagonisti histaminskih receptorjev H2
- Antacidi
- Alginati
- Sukralfat
- Prokinetiki

Različna zdravila, kot so ZPČ, so zelo učinkovita pri preprečevanju zapletov in zmanjševanju simptomov⁵ s kislino povzročenih bolezni požiralnika in želodca ter dvanajstnika. Zaviralci protonske črpalke veljajo za zlati standard zdravljenja gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) in funkcionalne dispepsije⁶.

Neobianacid lahko predstavlja upravičeno možnost zdravljenja, saj je učinkovit pri zdravljenju tako dispepsije kot gastroezofagealne refluksne bolezni, saj deluje tako, da izboljšuje in krepi fiziološke obrambne sisteme, ne da bi neposredno vplival na izločanje kisline. Ta klinična korist je izrecno posledica nefarmakološkega načina delovanja celotnega pripomočka⁷, ki ohranja (in krepi) naravni obrambni sistem sluznice.

Nefarmakološko obvladovanje gastroezofagealnih motenj je vrzel, ki jo je zapolnil Neobianacid, in inovacija, ki jo prinaša pripomoček.

7. PREDLAGANI PROFIL IN USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE

Pripomoček je namenjen laičnim uporabnikom.

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. Lanis, 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

8. SKLIC NA MOREBITNE UPORABLJENE USKLAJENE STANDARDE IN SKUPNE SPECIFIKACIJE

- ISO 14971: trenutna različica »Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
- ISO 10993-1: trenutna različica »Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi znotraj ocene tveganja«
- ISO 15223-1: trenutna različica »Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve«
- ISO 9001: trenutna različica »Sistem vodenja kakovosti«
- ISO 13485: trenutna različica »Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene«.

9. ZGODOVINA REVIZIJ

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Revizijo je potrdil priglašeni organ (NB)
1	24. junij 2022	Prva izdaja	
2	11. september 2023	Posodobitev podatkov	Da. Jezik potrditve: Angleščina

[Stran preloma]

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Spodaj je naveden povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, namenjenem bolnikom.

Revizija dokumenta: 2

Datum izdaje: 11. september 2023

Namen tega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je zagotoviti javni dostop do glavnih vidikov posodobljenega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obširnejši povzetek njegove varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je v prvem delu tega dokumenta.

Povzetek SSCP ni namenjen dajanju splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka v vašem primeru, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. Namen povzetka SSCP ni nadomestiti navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1 IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

○ Trgovsko ime pripomočka

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

○ Ime in naslov proizvajalca

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

○ Osnovni UDI-DI

8032472BIOANAb2AA

○ Leto, ko je pripomoček prvič dobil oznako CE

2014 (certificiranje po Direktivi 93/42/EGS)

2 PREDVIDENA UPORABA PRIPOMOČKA

○ Predvideni namen

Neobianacid je indiciran za zdravljenje gastroezofagealnega refluksa in bolečine v želodcu (boleča dispepsija), za katero so značilni vračanje želodčne kisline, zgaga, bolečina, dražec kašelj in hripavost.

Neobianacid je indiciran tudi za zdravljenje simptomov, povezanih s prebavnimi težavami (neboleča dispepsija), kot so želodčna kislina, občutek teže v želodcu in napihnjenost po jedi, ki so lahko kronične ali posledica prenajedanja.

Neobianacid je lahko koristen pri preventivi v okoliščinah, v katerih lahko pride do draženja sluznice (npr. jemanje protivnetnih zdravil, obdobja psihofizičnega stresa).

Izdelek je primeren tudi za uporabo med nosečnostjo in dojenjem ter pri otrocih, starejših od 6 let.

Neobianacid Pediatric je indiciran od 1. leta starosti za zdravljenje gastroezofagealnega refluksa in želodčne kisline, za katero so značilni regurgitacija kisline, bruhanje, dražec kašelj in bolečine v trebuhu.

Neobianacid Pediatric je indiciran tudi za zdravljenje simptomov, povezanih z dispepsijo (prebavne težave), kot so bolečina in zgaga, občutek teže v želodcu ter napihnjenost po jedi.

○ Indikacije in predvidene skupine bolnikov

Neobianacid je indiciran pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let. Pripomoček je primeren tudi za uporabo med nosečnostjo in dojenjem.

Neobianacid Pediatric je indiciran pri otrocih od 1. leta starosti.

○ **Kontraindikacije**

Pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če ste preobčutljivi ali alergični na eno ali več sestavin.

Če simptomi vztrajajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pripomoček vzemite vsaj dve uri pred ali po zaužitju zdravil, zlasti tetraciklinov. Interakcije NeoBianacida ali Neobianacid Pediatric z drugimi medicinskimi pripomočki ali živili niso znane.

3 OPIS PRIPOMOČKA

○ **Opis pripomočka in materiali/snovi v stiku s tkivi bolnika**

Neobianacid je medicinski pripomoček iz snovi in je na voljo v obliki tablet in vrečk z granulatom. Neobianacid Pediatric je na voljo v vrečkah z granulatom.

Neobianacid je treba raztopiti v ustih, različico Neobianacid Pediatric pa je treba raztopiti v malo vode in nato zaužiti.

Neobianacid in Neobianacid Pediatric sta 100 % naravna, biološko razgradljiva in vsebujeta organske sestavine. Vsebujeata rastlinski in mineralni kompleks Poliprotect. Ne vsebujeta sintetičnih, polysintetičnih ali gensko spremenjenih snovi. Proizvodni postopki, s katerimi se pridobivata, prav tako ne vključujejo uporabe topil ali drugih kemično sintetiziranih snovi.

Kakovostna sestava Neobianacida je opisana spodaj:

Ena tableta, 1,55 g, ali vrečka vsebuje:

- Naravni kompleks Poliprotect® 528 mg, na osnovi
 - polisaharidov (frakciji izvlečka LPME slezenovca* in navadnega sleza*; gel iz dehidriranih listov aloe vere* – 105 mg) in
 - mineralov (apnenec in nahkolit 423 mg),
- flavonoidno frakcijo izvlečka LPME iz kamilice* in sladkega korena*, 46 mg;

Rjavi sladkor*, arabski gumi, naravno aromo mete ali naravno aromo limone.

*Sestavina, pridobljena z ekološko kmetijsko pridelavo.

Vsaka tableta vsebuje 136 mg (3,4 mmol) kalcija.

V nadaljevanju je opisana kakovostna sestava pripomočka Neobianacid Pediatric:

Vrečka Neobianacid Pediatric, 775 mg, vsebuje:

- Naravni kompleks Poliprotect® 264 mg, na osnovi
 - polisaharidov (frakciji izvlečka LPME slezenovca* in navadnega sleza*; gel iz dehidriranih listov aloe vere* – 52 mg) in
 - mineralov (apnenec in nahkolit 212 mg),
- flavonoidno frakcijo izvlečka LPME iz kamilice* in sladkega korena*, 23 mg;

Rjavi sladkor*, arabski gumi, naravno aromo.

*Sestavina, pridobljena z ekološko kmetijsko pridelavo.

Ena vrečka vsebuje 68 mg (1,7 mmol) kalcija.

Ekstrakcijska frakcija v Neobianacidu in Neobianacid Pediatric se pridobiva z ekskluzivnim tehnološkim postopkom, imenovanim LPME (Liquid-Phase Microextraction oziroma mikroekstrakcija v tekoči fazi), ki je plod raziskav družbe Aboca.

○ **Informacije o morebitnih zdravilnih učinkovinah v pripomočku**

Ni smiselno – pripomoček ne vsebuje zdravilnih učinkovin

○ Opis, kako pripomoček dosega predvideni način delovanja

NeoBianacid okrepi zaščitno delovanje sluzi, ki naravno prekriva sluznico ter hitro odpravi zgago, bolečino in občutek kislosti.

○ Opis morebitnih dodatkov

Ni primerno – noben dodatek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z Neobianacidom

4 TVEGANJA IN OPOZORILA

Obrnite se na svojega zdravstvenega delavca, če menite, da imate neželene učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj. Ta dokument ni namenjen nadomestitvi posvetovanja z vašim zdravstvenim delavcem, v kolikor je to potrebno.

○ Kako so bila nadzorovana ali obvladana morebitna tveganja

Proizvajalec vodi analizo tveganja in nadzor tveganja v skladu z ustreznimi usklajenimi standardi.

○ Preostala tveganja in neželeni učinki

Glavna preostala tveganja, ugotovljena za Neobianacid, so naslednja:

- Subjektivna alergijska reakcija uporabnika – čeprav izdelek ne povzroča preobčutljivosti, je možno, da je manjše število ljudi alergično na eno ali več sestavin izdelka; na oznaki in v navodilih za uporabo so navedene sestavine izdelka, tako da ima uporabnik vse potrebne informacije za preverjanje sestavin in s tem varno uporabo v primeru alergij.
- Mikrobna kontaminacija v primeru slabega shranjevanja in/ali uporabe izdelka – da bi zmanjšali to tveganje, so pogoji shranjevanja izdelka jasno navedeni na oznaki in v navodilih za uporabo.

Neobianacid običajno uporabniki dobro prenašajo, vendar je priporočljivo, da v primeru, da uporabnik opazi neželene učinke izdelka ali njegove uporabe, o tem obvesti zdravnika in/ali farmacevta ter proizvajalca Aboca.

○ Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabljajte, če ste preobčutljivi ali alergični na eno ali več sestavin. Če simptomi ne izginejo, poiščite zdravniško pomoč. Vsebnost glicirizina zaradi prisotnosti sladkega korena pri Neobianacidu je nižja od tiste, ki bi lahko povzročila morebitno povečanje krvnega tlaka.

○ Povzetek vseh varnostnih popraviljalnih ukrepov (FSCA – field safety corrective action, vključno s FSN – field safety notice), če je smiselno

Za pripomoček Neobianacid ni bil izveden noben FSCA (varnostni popraviljalni ukrep) od datuma njegove prve prodaje leta 2014.

5 POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG

○ Ozadje pripomočka

Neobianacid je 100 % naraven medicinski pripomoček brez glutena in laktoze, indiciran za zdravljenje gastroezofagealnega refluksa, boleče dispepsije in prebavnih težav.

Izdelek je primeren tudi za uporabo med nosečnostjo, dojenjem in pri otrocih.

Neobianacid in Neobianacid Pediatric delujeta hitro in tvorita pregradni film z naslednjimi aktivnostmi:

ZAŠČITA – zaradi visoke afinitete za sluznico želodca in požiralnika tvori film, ki ščiti in spodbuja fiziološke procese obnavljanja.

LOKALNO NEVTRALIZIRANJE KISLINE – krepi lokalne nevtralizirajoče lastnosti želodčne sluzi, preprečuje stik kislin z želodčno sluznico in preprečuje poškodbe

ANTIOKSIDATIVNO DELOVANJE – preprečuje draženje zaradi prostih radikalov.

Tako Neobianacid in Neobianacid Pediatric ščitita sluznico pred stikom z želodčnimi sokovi in dražljivimi snovmi.

Neobianacid in Neobianacid Pediatric uravnava želodčno kislino, ne da bi jo zavirala, s čimer spoštujeta fiziologijo želodca in delovanje črevesne flore.

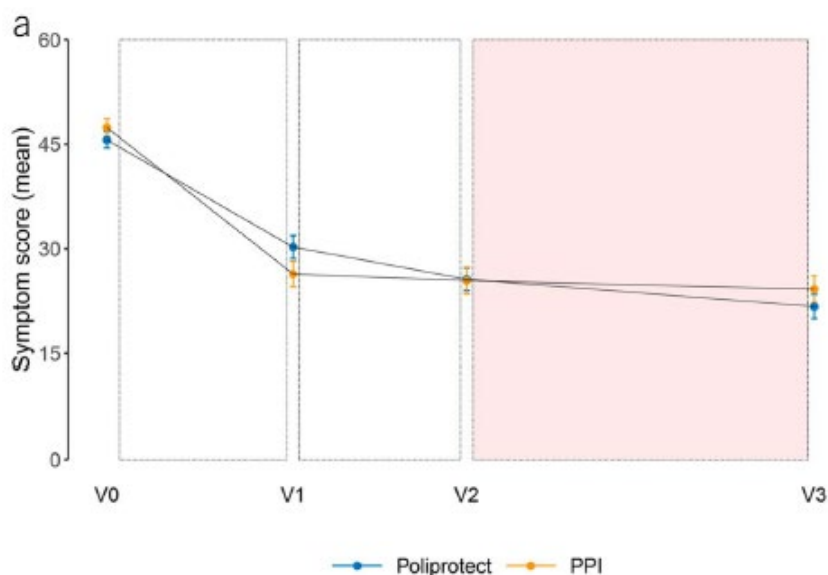
○ Klinični dokazi o varnosti in učinkovitosti Neobianacida

Učinkovitost in varnostni profil Neobianacida kažejo številni klinični podatki, ki izvirajo iz:

- dveh randomiziranih kliničnih preskušanj;
- več obsežnih raziskav z vprašalniki v okolju vsakdanje klinične prakse, ki so naslovljene tako na zdravstvene delavce kot potrošnike;
- varnostnih podatkov, zbranih iz proizvajalčevega sistema farmakovigilance.

Kar zadeva klinična preskušanja, je bilo eno od njih ¹ izvedeno z Neobianacidom, da bi dokazali njegovo klinično učinkovitost in varnost v primerjavi z Omeprazolom 20 mg/dan pri zdravljenju simptomov neerozivnega gastroezofagealnega refluksa in boleče dispepsije.

Študija je pokazala, da je učinkovitost Neobianacida (Poliprotect), ocenjena 14. (V1), 28. (V2) in 56. (V3) dan od začetka zdravljenja, primerljiva z učinkovitostjo Omeprazola 20 mg pri zmanjšanju simptomov, povezanih z gastroezofagealnim refluksom in bolečo dispepsijo, kot kaže slika 1. Ta učinkovitost je bila ocenjena z uporabo orodja za potrjevanje meritev (VAS, ocenjevalna lestvica od 0 do 100, kjer je 0 pomenilo »brez simptomov« in 100 »neznosne simptome«), s katerim je vsak bolnik poročal o intenzivnosti simptomov.



Slika 1.

Neobianacid so bolniki dobro prenašali in je pokazal odlično razmerje med koristjo in tveganjem ter izboljšal splošne simptome in kakovost življenja. Poleg tega ni pokazal nobenega vpliva na sestavo mikrobiote.

Neobianacid se je od prvega dne zdravljenja dalje izkazal za enakovrednega z Omeprazolom pri lajšanju zgage in epigastrične bolečine ter pekočega občutka v prvih dveh tednih, v naslednjih dveh tednih pa je bil ob jemanju po potrebi še boljši od Omeprazola. Poleg tega je Neobianacid ob jemanju na zahtevo preprečil predvidljivo poslabšanje simptomov, ki sledi prekinitvi zdravljenja z zaviralci protonске črpalke (ZPČ).

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>

Za razliko od Neobianacida se začetna korist Omeprazola ohrani kljub bistveno večji uporabi rešilnega zdravila v primerjavi s skupino z Neobianacidom in kljub vsakodnevemu uživanju Omeprazola.

Drugo klinično preskušanje je bilo namenjeno oceni klinične učinkovitosti Neobianacida v primerjavi z enakovrednim medicinskim pripomočkom Mipolixin (proizvajalec Aboca) pri izboljšanju splošne izrazitosti simptomov funkcionalne dispepsije in/ali zgage.

Po analizi rezultatov oba izdelka omogočata visoko stopnjo izboljšanja splošne izrazitosti simptomov funkcionalne dispepsije obeh kliničnih podtipov (boleče in neboleče) in/ali zgage, kar kaže primerljivo učinkovitost. Ta študija je tudi pokazala visoko stopnjo compliance pri zdravljenju in zadovoljstvo z zdravljenjem ter potrdila varnostni profil in odlično prenašanje izdelka.

Poleg zgoraj opisanih kliničnih preskušanj je klinični in varnostni profil izdelka v okolju vsakdanje klinične prakse dobro raziskan tudi s pomočjo podatkov iz vprašalnika o Neobianacidu (na voljo v obliki tablet, vrečk in pediatrične formulacije), neposredno zbranih tako od zdravstvenih delavcev kot tudi potrošnikov.

Vprašalniki so bili namenjeni zbiranju informacij za oceno učinkovitosti in varnosti profila izdelka, pa tudi za oceno stopnje zadovoljstva, povezane z uporabo izdelka, kakovosti življenja po zdravljenju in za prepoznavanje možne sistematične nepravilne uporabe pripomočka.

Nekatere raziskave z vprašalniki so bile izvedene s pomočjo platforme za elektronsko potrjevanje². Ta platforma je namenjena zagotavljanju stalnega zbiranja podatkov, tako da uporabnikom omogoča odgovarjanje na spletne raziskave z vprašalniki na podlagi posebnih vprašalnikov.

Na splošno so zdravniki in farmacevti v več tisoč raziskavah z vprašalniki, ki so jih opravili različni specialisti, farmacevti in potrošniki, dosledno poročali o razširjeni uporabi tega izdelka za zdravljenje simptomov gastroezofagealnega refluksa in boleče dispepsije, kot so retrosternalni pekoč občutek (zgaga), vračanje želodčne kisline, bolečina v želodcu, dražec kašelj. Velik delež potrošnikov je izdelek uporabljal tudi pri prebavnih težavah, kot so občutek teže v želodcu, zgodnja sitost in napihnjenost.

Visoka stopnja skladnosti v vseh vprašalnikih podpira dokaze o Neobianacidu kot pripomočku, povezanem s pozitivno oceno učinkovitosti, visoko hitrostjo odpravljanja/izboljšanja simptomov ter stopnjo varnosti in prenašanja s pozitivnim razmerjem med koristjo in tveganjem, kot ga skladno opisujejo potrošniki, farmacevti in zdravniki.

Del podatkov iz zgoraj omenjenih raziskav z vprašalniki je bil predstavljen in obravnavan v znanstvenem članku³, ki je bil objavljen v recenzirani reviji kot presečni raziskovalni članek o varnosti in učinkovitosti Neobianacida pri zdravljenju pogostih funkcionalnih motenj zgornjih prebavil.

Raziskave z vprašalniki so potrdile varen in učinkovit profil izdelka pri pediatrični populaciji ter celo med nosečnostjo in dojenjem.

Varnostni profil izdelka pri vseh predvidenih uporabnikih dodatno potrjujejo podatki farmakovigilance, zabeleženi za Neobianacid prek sistema farmakovigilance (s sklicevanjem na več kot 25 milijonov pakiranj tablet in vrečk v prodaji po vsem svetu do marca 2022), kjer ni bilo resnih incidentov ali varnostnih težav, povezanih z uporabo izdelka.

V letu 2023 so bile za Neobianacid načrtovane aktivnosti z namenom zbiranja informacij, nadzorovanja in nadaljnjega spremljanja klinične učinkovitosti in varnosti izdelka.

Poleg tega bo varnostni profil izdelka nenehno nadzorovan z zbiranjem in analizo podatkov farmakovigilance.

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 DRUGE MOŽNOSTI DIAGNOSTIKE ALI ZDRAVLJENJA

Ko razmišljate o drugih možnostih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na svojega zdravstvenega delavca, ki bo lahko upošteval vaš individualni položaj.

○ Splošni opis drugih možnosti zdravljenja

Na splošno so v nadaljevanju navedeni razpoložljivi načini zdravljenja, ki se uporabljajo pri gastroezofagealnem refluku in dispeptičnih simptomih ⁴:

- Zaviralci protonske črpalke (ZPČ)
- Antagonisti histaminskih receptorjev H₂
- Antacidi
- Alginati
- Sukralfat
- Prokinetiki

Različna zdravila, kot so ZPČ, so zelo učinkovita pri preprečevanju zapletov in zmanjševanju simptomov⁵ s kislino povzročenih bolezni požiralnika in želodca ter dvanajstnika. Zaviralci protonske črpalke veljajo za zlati standard zdravljenja gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) in funkcionalne dispepsije ⁶.

Neobianacid lahko predstavlja upravičeno možnost zdravljenja, saj je učinkovit pri zdravljenju tako dispepsije kot gastroezofagealne refluksne bolezni, saj deluje tako, da izboljšuje in krepi fiziološke obrambne sisteme, ne da bi neposredno vplival na izločanje kisline. Ta klinična korist je izrecno posledica nefarmakološkega načina delovanja celotnega pripomočka⁷, ki ohranja (in krepi) naravni obrambni sistem sluznice.

Nefarmakološko obvladovanje gastroezofagealnih motenj je vrzel, ki jo je zapolnil Neobianacid, in inovacija, ki jo prinaša pripomoček.

7 PREDLAGANO USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE

Pripomoček je namenjen laičnim uporabnikom. Usposabljanje ni potrebno.

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. Lanis, 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