

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Настоящото Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на изделието. SSCP не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на целевите потребители или пациенти.

Информацията по-долу е предназначена за потребители/специалисти в областта на здравеопазването.

След тази информация има резюме, предназначено за пациентите.

Референтен номер на производителя за SSCP - 8032472BIOANAbY2AA_SSCP

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Търговско(-и) наименование(-я) на изделието

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

1.2 Наименование и адрес на производителя

Абока С.п.А. (Aboca S.p.A.) Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Италия

1.3 Единен регистрационен номер на производителя (Single Registration Number, SRN)

IT-MF-000029499

1.4 Базов Уникален идентификатор на изделието-Идентификатор на изделието

8032472BIOANAbY2AA

1.5 Описание/текст от номенклатурата на медицинските изделия

G0401 - ИЗДЕЛИЯ ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА СТОМАШНО-ЧРЕВНИ РАЗСТРОЙСТВА

1.6 Клас на изделието

Клас III

1.7 Година, когато е издаден първият сертификат (CE), обхващащ изделието

2014 г. (сертификация съгласно Директива 93/42/ЕИО)

1.8 Упълномощен представител, ако е приложимо; име и SRN

Не е приложимо

1.9 Наименование на нотифицирания орган (нотифицирания орган, който ще валидира SSCP) и единен идентификационен номер на нотифицирания орган

Istituto Superiore di Sanità – NB 0373

2. УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

2.1 Предназначение

Neobianacid е показан за лечение на гастроезофагеален рефлукс и болки в стомаха (болестна диспепсия), характеризиращи се с киселинна регургитация, парене, болка, дразнеща кашлица, дисфония.

Neobianacid е показан и за лечение на симптоми, свързани с храносмилателни затруднения (безболестна диспепсия), като например киселини, тежест и подуване на корема след хранене, както рецидивиращи, така и при обилни хранения.

Neobianacid може да бъде полезен за превенция, в ситуации, които причиняват дразнене на лигавицата (напр. прием на противовъзпалителни лекарства, периоди на психически и физически стрес).

Продуктът е подходящ и за употреба при бременност, по време на кърмене и при деца на възраст над 6 години.

Neobianacid Pediatric е показан при деца от една година за лечение на гастроэзофагеален рефлукс и киселини, характеризиращи се с регургитация, повръщане, дразнеща кашлица и болка в корема.

Neobianacid Pediatric е показан и за лечение на симптоми, свързани с диспепсия (храносмилателни затруднения), като например болка и киселини в стомаха, тежест и подуване на корема след хранене.

2.2 Показание(-я) и целева(-и) популация(-и)

Neobianacid е показан при възрастни и деца на възраст над 6 години. Изделието е подходящо и за използване при бременност и по време на кърмене.

Neobianacid Pediatric е показан при деца на възраст над 1 година.

2.3 Противопоказания и/или ограничения

Изделието не трябва да се използва при индивидуална свръхчувствителност или алергия към един или повече компоненти.

Ако обаче симптомите продължават, потърсете консултация с лекар или фармацевт.

Препоръчва се приемане на изделието най-малко два часа преди или след прием на лекарства, особено тетрациклини. Не са известни взаимодействия на Neobianacid или Neobianacid Pediatric с други медицински изделия или храни.

3. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

3.1 Описание на изделието

Neobianacid представлява медицинско изделие, което се предлага като таблетки и в гранулирани сашета. Neobianacid Pediatric се предлага в гранулирани сашета.

Neobianacid трябва да се разтвори в устата, а Neobianacid Pediatric трябва да се разтвори в малко вода, а след това да се приеме.

Neobianacid и Neobianacid pediatric действат бързо чрез образуване на филм с бариерен ефект със следните действия:

ЗАЩИТНО ДЕЙСТВИЕ

Благодарение на високия си афинитет към гастроэзофагеалната лигавица, образува филм, който предпазва и подпомага физиологичните репаративни процеси.

ЛОКАЛНО НЕУТРАЛИЗИРАНЕ НА КИСЕЛИННОСТТА

Засилва локално неутрализиращите свойства на стомашната слуз, възпрепятствайки контакта на киселините със стомашната лигавица и предпазвайки я от увреждане.

АНТИОКСИДАНТНО ДЕЙСТВИЕ

Противодейства на раздразненията, причинени от свободните радикали. По този начин предпазва лигавицата от контакта със стомашните сокове и дразнещите вещества.

Neobianacid и Neobianacid pediatric модулират киселинността, без да я потискат, като по този начин щадят физиологията на стомаха и функцията на чревната флора.

Neobianacid и Neobianacid pediatric са 100% натурални, биоразградими и с органични съставки. Те съдържат Poliprotect – растителен и минерален комплекс. Те не съдържат синтетични, полусинтетични или генетично модифицирани вещества, а при процесите, чрез които са получени, не се използват разтворители или други синтетични химични вещества.

Качественият състав на Neobianacid е описан по-долу:

Една таблетка от 1,55 g или саше съдържа:

- Натурален комплекс Poliprotect® 528 mg, базиран на
 - Polysaccharides (екстракционни фракции LPME от слез* и лечебна ружа*; дехидратиран листен гел от алое вера* – 105 mg) и
 - Минерали (естествен калциев карбонат (варовик) и естествен натриев бикарбонат (нахколит) 423 mg),
- Екстракционна флавоноидна фракция LPME от лайка* и женско биле* – 46 mg;

тръстикова захар*, гума арабика, натурален аромат от мента или натурален аромат от лимон.

*Съставка от биологично земеделие.

Всяка таблетка съдържа 136 mg (3,4 mmol) калций.

Качественият състав на Neobianacid pediatric е описан по-долу:

Саше 775 mg от Neobianacid pediatric съдържа:

- Натурален комплекс Poliprotect® 264 mg, базиран на
 - Polysaccharides (екстракционни фракции LPME от слез* и лечебна ружа*; дехидратиран листен гел от алое вера* – 52 mg) и
 - Минерали (естествен калциев карбонат (варовик) и естествен натриев бикарбонат (нахколит) 212 mg);
- Екстракционна флавоноидна фракция LPME от лайка* и женско биле* – 23 mg;

тръстикова захар*, гума арабика, натурален аромат.

*Съставка от биологично земеделие.

Всяко саше съдържа 68 mg (1,7 mmol) калций.

Както в Neobianacid, така и в Neobianacid pediatric екстракционните фракции, съдържащи се в продукта, се получават чрез ексклузивен технологичен процес, наречен LPME (Liquid-Phase Microextraction), разработен от научноизследователския отдел на Aboca.

3.2 Препратка към предишно(-и) поколение(-я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

Neobianacid е сертифициран съгласно Директива 93/42/ЕЕС от 2014 г.

Изделието се предлага в различни размери на опаковката в следните форми на дозировка:

- Таблетки за разтваряне в устата (възрастни и деца на възраст 6 години и по-големи)
- Гранулирани сашета за разтваряне в устата (възрастни и деца на възраст 6 години и по-големи)
- Вариантът Pediatric в гранулирани сашета за разтваряне в малко количество вода (деца на възраст 1 година и по-големи)

Neobianacid във формите на дозировка за възрастни и деца на възраст 6 години и по-големи може да се предлага с натурален аромат от мента или натурален аромат от лимон.

Neobianacid pediatric се предлага с вкус на ягода.

3.3 Описание на всички принадлежности, които са предназначени за използване в комбинация с изделието

Не е приложимо – никакви принадлежности не са предназначени за използване в комбинация с Neobianacid

3.4 Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени да се използват в комбинация с изделието

Не е приложимо, тъй като няма изделия и продукти, предназначени да се използват в комбинация с Neobianacid. Независимо от това, Neobianacid може да се използва в комбинация с антисекреторни

лекарства, по-специално инхибитори на протонната помпа (ИПП) и H2 антагонисти, както и по време на периоди на спиране на лечението, както е препоръчано от лекар.

4. РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Основните остатъчни рискове, установени за Neobianacid, са следните:

- Субективна алергична реакция на потребителя – въпреки че продуктът не е сенсibiliзиращ, възможно е малък брой хора да са алергични към един или повече компоненти на продукта; етикетирването и инструкциите за употреба изброяват компонентите на продукта, така че потребителят разполага с цялата необходима информация, за да провери съставките и следователно безопасната употреба в случаи на алергии.
- Микробно замърсяване при лошо съхранение и/или неправилна употреба на продукта – за да се минимизира този риск, условията на съхранение на продукта са ясно посочени върху етикета и инструкциите за употреба.

Neobianacid обикновено се понася добре, но ако потребителят забележи нежелана реакция, потенциално дължаща се на продукта или употребата му, се препоръчва да информира лекар и/или фармацевт и производителя Aboca.

4.2 Предупреждения и предпазни мерки

Да не се използва при индивидуална свръхчувствителност или алергия към един или повече компоненти. Ако симптомите продължават, потърсете лекарска помощ. Съдържанието на глициризин в женското биле в Neobianacid е по-ниско от това, за което се съобщава, че причинява възможно повишаване на кръвното налягане.

4.3 Други съответни аспекти на безопасността, включително обобщение на всякакви коригиращи действия във връзка с безопасността на място (FSCA – field safety corrective action, включително FSN – field safety notice), ако е приложимо

Не е предприето FSCA (коригиращо действие във връзка с безопасността на място) за изделието Neobianacid от първата си дата на комерсиализация през 2014 г.

5. РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНОТО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА (PMCF – POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP)

Ефикасността и безопасността на Neobianacid се демонстрират от клинични данни, идващи от:

- две рандомизирани клинични изпитвания;
- няколко мащабни проучвания, проведени в реална среда, адресирани както до специалисти в областта на здравеопазването, така и до пациенти;
- данни относно безопасността, събрани от системата за мониторинг на безопасността на медицинските изделия на производителя.

5.1 Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Не е приложимо за Neobianacid

5.2 Резюме на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркировката „СЕ“, ако е приложимо

Не е приложимо, тъй като представлява медицинско изделие „в заварено положение“

5.3 Резюме на клинични данни от други източници

Като част от дейностите по наблюдение след пускане на пазара бяха проведени две рандомизирани, двойно-слепи, паралелни групови клинични изпитвания на Neobianacid. Налични са и други данни за продукта, събрани в реална среда, които са съобщени по-долу.

5.3.1 Клинични изпитвания

Що се отнася до клиничните изпитвания, едно е публикувано; то е неинфериорно изпитание, проведено върху Neobianacid, за да се демонстрира неговата клинична ефикасност и безопасност в сравнение с Omeprazole 20 mg/ден при лечението на неерозивна гастроезофагеална рефлуксна болест и болезнена диспепсия.

Другото клинично изпитване имаше за цел да оцени клиничната ефикасност на Neobianacid в сравнение с неговото еквивалентно медицинското изделие Mipolixin (произведен от Aboca) за подобряване на общата тежест на симптомите на функционална диспепсия и/или киселини в стомаха. По-долу е представено резюме на двете клинични изпитвания.

- **Публикувано клинично изпитване в Американски журнал по гастроентерология: „Poliprotect спрямо Omeprazole при облекчаване на киселини в стомаха, болка в епигастриума и парене при пациенти без ерозивен езофагит и гастродуоденални лезии: Рандомизирано, контролирано изпитване“¹**

Това беше рандомизирано, двойно-сляпо, двойно плацебо-контролирано, контролирано с референтен продукт, паралелно групово, неинфериорно клинично проучване, което сравнява клиничната ефикасност на две различни лекарствени средства, медицинското изделие Neobianacid и Omeprazole, за облекчаване на симптомите на киселини в стомаха и болка в епигастриума при пациенти с неерозивна гастроезофагеална рефлуксна болест (NERD) и/или синдром на болка в епигастриума (EPS).

Цели на изследването

Основната цел на това изследване беше да се оцени дали Neobianacid има сравним симптоматичен ефект с Omeprazole върху киселини в стомаха и болка в епигастриума при лечението на възрастни пациенти с NERD и EPS. Вторичните цели бяха да се оцени колко бързо Neobianacid осигурява симптоматично облекчение след първото приемане и до каква степен може да осигури облекчение за други стомашно-чревни симптоми. Освен това проучването оценяваше степента на удовлетвореност на пациента от лечението и ефектите върху качеството на живот, както и безопасността и поносимостта на лечението. Проучвателната цел на проучването беше да се оцени промяната на чревната микробиота след лечение с Neobianacid и Omeprazole.

Критерии за включване и изключване

Пациенти с киселини в стомаха, диагностицирани с NERD съгласно критериите по Монреал и/или диагностицирани с EPS съгласно критериите по Рим III, отговаряха на условията за участие в това изследване. Допълнителни критерии за включване бяха следните: възраст от 18 до 75 години и от двата пола; отсъствие на макроскопски лезии на гастро-езофагеалната лигавица при ендоскопия, извършена по време на периода на скрининг/отмиване, ако вече не е била извършена през предходните 3 години и симптоматиката е била непроменена; оценка по визуална аналогова скала (VAS) за киселини в стомаха и/или болка в епигастриума между 30 и 70 за най-малко 6 от 14 дни от периода на скрининг/отмиване; съгласие да не променят своите хранителни навици и начин на живот през целия период на проучването. Основните критерии за изключване бяха: анамнеза за липса на реакция на киселини в стомаха/болка в епигастриума към антиациди или ИПП; пациенти, използващи

¹ Enrico Stefano Corazzari 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>.

каквото и да е лекарство, което може да повлияе на симптомите, като например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), антиациди, антисекреторни средства; употреба на антибиотици в рамките на 2 месеца преди периода на скрининг; хранопровод на Барет; анамнеза за хирургия на стомашно-чревния тракт; атопия; жлъчни камъни; упорито или повтарящо се повръщане; анорексия; дисфагия или одиофагия; всякакво хронично заболяване, което може значително да засегне горния стомашно-чревен тракт. Бременни или фертилни жени без контрацепция също бяха изключени. Освен това от пациентите се изискваше да избягват което и да е от горепосочените лекарства от началото на периода на скрининг/отмиване до края на проучването.

План и методи на проучването

Планът на проучването се състоеше от 2-седмичен период на скрининг/отмиване, 4-седмичен период на рандомизирано лечение в двойно слеп режим, последван от 4-седмичен период на лечение в открит режим, с общо 5 визити. След периода на скрининг 275 пациенти, отговарящи на критериите за подбор, бяха рандомизирани 1:1 към назначената група за лечение за 4-седмичен период на лечение в двойно слеп режим. 141 пациенти (51,3% от рандомизираните) получиха Neobianacid и 134 (48,7%) получиха Omeprazole. Нямаше важни разлики между групите в демографските характеристики. Проучваната популация включваше повече жени, отколкото мъже и в двете групи на лечение. Двете проучвателни групи бяха подложени на 2 различни режима:

От Ден 0 до Ден 13-ти

- ГРУПА А: Neobianacid пет пъти дневно + Omeprazole плацебо веднъж дневно
- ГРУПА В: Omeprazole 20 mg веднъж дневно + Neobianacid плацебо пет пъти дневно

От Ден 14 до Ден 27-ти

- ГРУПА А: Neobianacid при поискване + Omeprazole плацебо веднъж дневно
- ГРУПА В: Omeprazole 20 mg веднъж дневно + Neobianacid плацебо при поискване

Този 4-седмичен период на рандомизирано заслепено лечение беше последван от последните 4 седмици в открит режим от изследването (от ден 28-ми до ден 55-ти), през които всички пациенти приемаха само Neobianacid и при поискване, независимо от предишната група на лечение.

Дневник за ежедневно попълване трябваше да се попълва у дома за цялото времетраене на изследването. Антиацид (magaldrate орален гел) беше разрешен като бързо действащо лекарство по всяко време на изследването и отчетен.

Крайни точки

Първичната крайна точка за ефикасност на изследването беше сравнението между 2-те групи с киселини в стомаха и/или болка в епигастриума от момента на включване в изследването до 13-ия ден, измерено с помощта на 100 mm VAS (от „без симптоми“, равно на 0 mm, до „непреодолими симптоми“ равно на 100 mm), отчетени в ежедневния дневник на пациентите.

Вторичните крайни точки за ефикасност бяха следните: сравнение между 2-те групи с промяна в оценката по VAS за киселини в стомаха или тежест на болката в епигастриума на ден 1-ви, ден 3-ти и ден 7-ми; сравнение между групите с промяна на оценката по VAS за киселини в стомаха или болка в епигастриума от ден 14-ти до ден 27-ми; разлика между групите в количеството, броя дни на употреба и дела на пациентите, използващи бързо действащо лекарство по време на всяка фаза от периода на лечение; междугрупова разлика в приема на Neobianacid при поискване; промени в Гастроинтестиналния индекс за качеството на живот (GIQLI) и Скалата за оценка на гастроинтестиналните симптоми (GSRs) в ден 14-ти, ден 28-ми и ден 56-ти спрямо момента на

включване в изследването между групите; Резултати от Оценката на цялостното лечение (ОТЕ) в ден 14-ти, ден 28-ми, ден 56-ти, между групите.

Имаше и проучвателна крайна точка, състояща се в характеризиране на цялата чревна микробиота, извършено чрез анализ на фекални проби.

Оценката на безопасността и поносимостта включваше честотата на нежеланите събития (НС), свързаните с лечението НС и данни от резултатите от лабораторните изследвания.

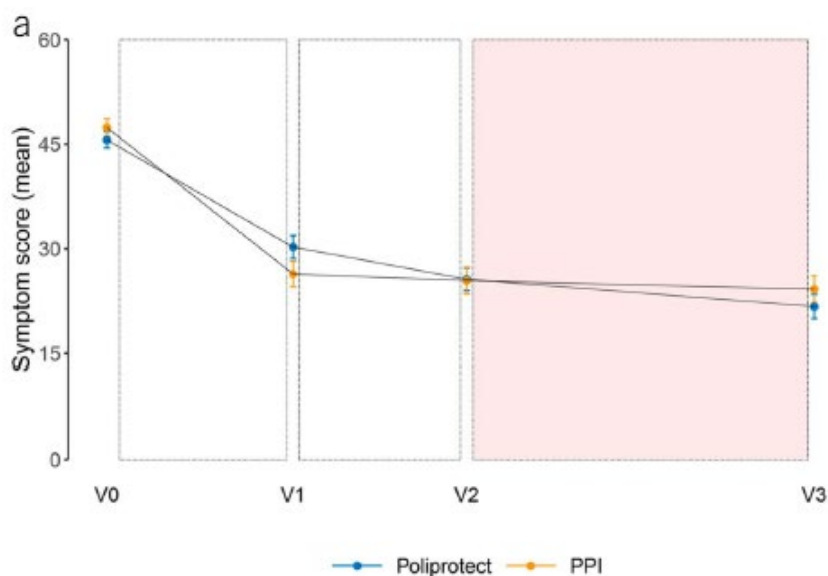
Обобщение на резултатите

Резултатите от първичната крайна точка за ефикасност за облекчаване на киселини в стомаха или болка в епигастриума (измерени с помощта на 100 mm VAS), оценени в ден 14-ти, показаха сравнимо намаление на средната оценка по VAS и в двете групи на лечение (Фигура 1).

Клиничната полза от Neobianacid и Omeprazole беше очевидна още в първия ден на лечението и нямаше значими разлики между групите в промяната на оценката по VAS 1, 3 и 7 дни след началото на лечението.

Ефектите върху киселините в стомаха или тежестта на болката в епигастриума в двете групи, оценени в ден 14-ти, бяха поддържани по време на цялото проучване, както бяха оценени в ден 28-ми и ден 56-ти, както е показано на Фигура 1.

Фигура 1



Въпреки сравнимия прием на Neobianacid при поискване и промените в оценката по VAS между групите, от ден 14-ти до ден 27-ми броят на използваните сашета от бързо действащото лекарство беше значително по-нисък в групата с Neobianacid и остана значително по-нисък от ден 28-ми до ден 55-ти.

По време на последните четири седмици от проучването, когато вече е скрито кои участници приемат кое лечение, двете групи не се различаваха по отношение на консумацията на Neobianacid и симптоматичната полза, която в рамото с omeprazole беше постигната заедно със значително увеличение в употребата на антиацидно бързодействащо лекарство в сравнение в рамото с Neobianacid. Тази констатация съответства на идеята, че прекратяването на ИПП може да бъде последвано от влошаване на симптомите поради ребаунд ефекта на стомашната киселина. Забелязва се, че употребата на бързодействащо лекарство в рамото с Omeprazole остана стабилна след преминаването към прием на Neobianacid при поискване (т.е. след спиране на ежедневния прием на

Omeprazole), което показва, че Neobianacid при поискване противодейства на предвидимото влошаване на симптомите, което следва след прекратяването на лечението с ИПП.

В съответствие с резултатите от киселините в стомаха или тежестта на болката в епигастриума, подобрения от момента на включване в изследването до ден 14-ти, ден 28-ми и ден 56-ти в симптоматиката и цялостното качество на живот бяха наблюдавани и в двете групи на лечение. Промените в оценката за болката в корема, диарията и нарушеното храносмилане, както бяха измерени чрез Скалата за оценка на гастроинтестиналните симптоми (GSRS), не се различаваха значително между двете групи във всички времеви точки.

Резултатите указват, че Neobianacid, за разлика от Omeprazole, не предизвиква разрушаване на антимикробната бариера на стомашната киселина. По този начин изследването демонстрира по-слабо въздействие на Neobianacid върху чревната микробиота, запазвайки естествената киселинна бариера на стомаха.

Като цяло Neobianacid се понасяше много добре. Делът на пациентите с нежелани събития (НС) беше сравним в двете групи на лечение и нито един от пациентите в групата на Neobianacid нямаше свързани с лечението НС или не преустанови проучването поради НС.

В заключение, започвайки от първия ден на лечението, Neobianacid се оказа не по-малко ефективен от omeprazole за облекчаване на киселини в стомаха, болка и парене в епигастриума през първите две седмици, а дори по-добър при поискване (средно 2–3 таблетки на ден) в сравнение с omeprazole през следващите две седмици. В допълнение, Neobianacid при поискване противодейства на предвидимото влошаване на симптомите, което следва след прекратяването на лечението с ИПП. Освен това, Neobianacid е 100% натурален продукт и затова е биоразградим без въздействие върху околната среда и показва висока безопасност, без да засяга чревната микробиота.

- **Клинично изпитване: Ефикасност и безопасност на Mipolixin в сравнение с Poliprotect® за облекчаване на симптомите на умерена функционална диспепсия и киселини в стомаха: рандомизирано, двойно-сляпо, паралелно групово, неинфериорно клинично проучване.**

Това беше многоцентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, паралелно групово, неинфериорно клинично проучване, което оцени клиничната ефикасност на Poliprotect (Neobianacid 1,55 g) в сравнение с Mipolixin (еквивалентно на медицинското изделие Neobianacid, произведено от Aboca) за подобряване на общата тежест на симптомите при пациенти със симптоми на функционална диспепсия и/или киселини в стомаха с умерена тежест.

Цели на изследването: Основната цел на това проучване е да се оцени дали Neobianacid и Mipolixin имат сравним симптоматичен ефект върху общата тежест на симптомите при пациенти със симптоми на функционална диспепсия и/или киселини в стомаха с умерена тежест.

Вторичните цели оцениха клиничната ефикасност на двата продукта в различни времеви точки по време на изследването, въз основа на подобряване на общата тежест на симптомите и специфичните умерени симптоми на диспепсия (притеснително усещане за пълнота след хранене, притеснително ранно насищане, притеснителна болка в епигастриума, притеснително парене в епигастриума) и/или досадни киселини в стомаха.

Те също така оцениха удовлетвореността на пациентите и съответствието с лечението в двете изследвани рамена, както и неговата безопасност и поносимост.

Критерии за включване и изключване:

- Бяха включени: Възрастни пациенти със симптоми на функционална диспепсия с умерена тежест и/или неприятни киселини в стомаха в рамките на 2 и 14 дни преди визитата за скрининг/визитата за оценка на първоначалното състояние, с възможност за предоставяне на информирано съгласие. Съгласно настоящите диагностични критерии по Рим IV, функционалната диспепсия се дефинира като един или повече от следните симптоми: усещане за пълнота след хранене (класифицирана

като постпрандиален дистрес синдром), ранно засищане (невъзможност да се завърши хранене с нормален размер, също класифицирано като постпрандиален дистрес синдром) и болка или парене в епигастриума (класифицирани като синдром на болка в епигастриума). Пациентите трябваше да се съгласят да не променят диетата или начина си на живот по време на изпитването. Те биха могли да имат и стабилни продължителни лечения, ако не са свързани с гастроентерологичните патологии, обект на изследването, според мнението на изследователя.

- Бяха изключени: Пациенти, проявяващи поне един от симптомите или състоянията сред изброените в протокола (напр. анемия, хронично стомашно-чревно кървене, анорексия, упорито или повтарящо се повръщане, дисфагия или одинофагия; злокачествено и инфекциозно заболяване; тежко сърдечно, белодробно, чернодробно или бъбречно заболяване; стомашно-чревни разстройства при скрининг; психични или метаболитни разстройства; пациенти, получаващи каквото и да е лечение (фармакологично или медицинско изделие) за киселини в стомаха или диспептични симптоми в рамките на последните 14 дни преди рандомизирането или всякакви лекарства, които биха могли да повлияят на симптомите или проучването; известна свръхчувствителност или непоносимост към всякакви компоненти на изследваните медицински изделия; бременни и кърмещи жени).

План и методология на проучването: Изпълнението на проучването включваше общо 2 лични визити плюс 3 планирани контакти по телефона в течение на период от 2 седмици, както следва: визита при включване (скрининг и рандомизация) (ден 0), 2 телефонни обаждания на 3-тия и 7-мия ден след започване на лечението, последна визита на 2 седмици (ден 15-ти, 14 дни след започване на лечението) и последващо телефонно обаждане за целите на безопасността 14 дни след последното приложение на изследваното лечение.

Общо 157 пациенти бяха рандомизирани 1:1 да получат изследваното лечение: 82 в рамото с Neobianacid и 75 в рамото с Mipolixin. Демографските характеристики на пациентите не се различаваха значително между пациентите, приемащи Mipolixin, и тези, приемащи Neobianacid. Като цяло 75% и 62,8% от пациентите, лекувани с Mipolixin и Neobianacid, бяха жени и средната възраст беше 45 години.

Двете рамена бяха подложени на 2 различни режима:

- Рамо А (експериментално рамо): Mipolixin по една таблетка за дъвчване от 1,55 g 5 пъти в ден в продължение на 2 седмици.
- Рамо В (активен компаратор): Neobianacid по една таблетка за дъвчване от 1,55 g 5 пъти дневно в продължение на 2 седмици.

Външният вид, консистенцията, опаковката и етиктирането на Neobianacid и Mipolixin бяха идентични, за да се запази двойно-сляпото естество на изследването.

Крайни точки: Първичната крайна точка беше промяната в оценката по визуална аналогова скала (VAS) (от „без симптоми“ до „непреодолими симптоми“), използвана за оценяване на общата тежест на симптомите от момента на включване в изследването (ден 0) до ден 14-ти след започване на лечението, между две изследвани рамена. Намалването на оценката по VAS от най-малко 30% се считаше за клинично значимо подобрене и следователно участниците в изследването, постигнали намаление $\geq 30\%$ по тази скала, биха се считали за реагиращи на лечението пациенти.

Сред вторичните крайни точки имаше сравнение между Neobianacid и Mipolixin в средната промяна на оценката по VAS, използвано за оценка на цялостната тежест на симптомите и отделните специфични симптоми в различни времеви точки по време на изследването.

Нивото на удовлетвореност на пациентите от лечението и спазването на лечението също бяха оценени. Честотата и типът на нежеланите събития (НС) и сериозните нежелани събития (СНС) също бяха оценени.

Обобщение на резултатите: Neobianacid и Mirpolixin показаха високи и сходни нива на отговор, съответно 71,8% и 72,9%, като отговорът се определя като намаляване на оценката за тежестта на симптомите по ВАС (визуално аналогова скала) с $\geq 30\%$ и по такъв начин показва еднаква ефикасност при намаляване на тежестта на симптомите на функционалната диспепсия на двата клинични подтипа (болестен и безболестен) и/или киселини в стомаха след 14 дни лечение.

В заключение, и двете медицински изделия демонстрираха висока степен на подобрение на симптомите от над 70%. Ефикасността на Neobianacid и Mirpolixin беше очевидна по отношение на подобрението на всеки симптом на диспепсия (усещане за пълнота след хранене, ранно насищане, болка в епигастриума, парене в епигастриума) и киселини в стомаха. Установено беше, че промяната в оценката по ВАС във времето за всички тези симптоми беше статистически значима. Не са наблюдаваха значителни разлики в промяната на оценката по ВАС с течение на времето между двете изследвани рамена.

Това проучване също демонстрира висок процент на спазване на режима на лечение и удовлетвореност от лечението.

Нито един от пациентите не претърпя СНС или не прекрати лечението поради НС. Данните относно безопасността показват, че Neobianacid е поносима терапевтична възможност при пациенти с диспепсия и/или киселини в стомаха.

5.3.2 Проучвания

В допълнение към клиничните изпитвания, описани по-горе, като част от дейностите по наблюдение след пускане на пазара, бяха проведени различни проучвания на Neobianacid, оценяващи продукта в реална среда.

Като цяло бяха оценени хиляди въпросници, адресирани до лекари (както общопрактикуващи лекари (GP), така и специалисти), потребители и фармацевти, фокусиращи се върху възприеманата ефикасност, поносимост, безопасност и върху модела на употреба на Neobianacid (таблетки, сашета и педиатрична форма).

Проучванията имаха за цел събирането и обработката на информация за оценка и/или обосноваване на ефикасността и профила на безопасност на продукта, но също така и за оценка на нивото на удовлетвореност, свързано с употребата на продукта, качеството на живот след лечението и за идентифициране на възможни системна неправилна употреба или употреба извън указанията на изделието.

Някои от тези въпросници, налични в Neobianacid, бяха извършени чрез електронно валидирана платформа². Тази платформа има за цел да осигури непрекъснато и проактивно събиране на данни, като позволява на потребителите да отговарят на онлайн проучвания въз основа на конкретни въпросници. Въпросниците за всяка конкретна категория участници (потребители, лекари и фармацевти) бяха разработени от клинични експерти.

Почти всички въпроси са въпроси от затворен тип с множество възможности за отговор. От участниците в проучването се изискваше също така спонтанно да докладват нежелани странични ефекти или взаимодействия на продукта със съпътстващи лечения, като адресират всякакви проблеми с безопасността директно до отдела за мониторинг на безопасността на медицинските изделия на Aboca в конкретна пощенска кутия.

Преди изпращането на въпросниците беше проведено проучване на повтаряемостта на въпросниците, за да се оцени степента на точност, изразена чрез инструментите за изследване.

Като цяло, проучванията за Neobianacid от всички лекари и фармацевти последователно съобщаваха за преобладаващата употреба на този продукт за лечение на симптомите на гастроезофагеален

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.

рефлукс и болезнена диспепсия, като например ретростернална пироза (киселини в стомаха), киселинна регургитация, дразнеща кашлица и болка в епигастриума. Голяма част от потребителите използват продукта и при храносмилателни затруднения (безболезнена диспепсия), като например тежест, ранно насищане и подуване на корема.

Високото ниво на съгласие измежду всички въпросници подкрепи доказателствата за Neobianacid като изделие, свързано с положителна ефективност, бързина на разрешаване/подобряване на симптомите и високо ниво на безопасност и поносимост, дори при специални популации като например деца над 1-годишна възраст, бременни и кърмещи жени, с положително съотношение полза/риск, както е последователно описано от потребители, фармацевти и лекари.

Neobianacid се предписваше главно като самостоятелно лечение, но има постоянен брой лекари, които съобщават, че са предписвали продукта в комбинация или редуване с антисекреторни лекарства.

Освен това, висок процент фармацевти и лекари съобщаваха, че са доволни от употребата на Neobianacid за профилактика, в ситуации, които причиняват дразнене на лигавицата (напр. приемане на противовъзпалителни лекарства, болкоуспокояващи, периоди на психически и физически стрес).

Като цяло не са били открити съответните констатации за нежелани събития и употреба извън указанията.

Част от данните от гореспоменатите проучвания бяха докладвани и обсъдени в научна статия, публикувана³ в рецензирано списание като статия за напречно изследване на безопасността и ефективността на Neobianacid при лечението на често срещани функционални разстройства на горната част на стомашно-чревния тракт.

Настоящото проучване се основава на данни от клинични наблюдения, събрани от 4467 субекта (общопрактикуващи лекари и медицински специалисти, фармацевти и пациенти), като се фокусира върху възприеманата ефективност, поносимост, безопасност и върху модела на употреба на Neobianacid. Освен това настоящото проучване описва нова методология на валидирани проучвания, които са разработени, за да изпълнят изискванията на новия регламент на ЕС за медицински устройства, базирани на вещества (SBMD).

В заключение, въз основа на всички налични проучвания за продукта, Neobianacid може да се счита за безопасен и ефективен продукт при лечението на разстройства на горния стомашно-чревен тракт, както е указано на етикета, при голям набор от участници в изследването, включително деца и бременни жени.

5.3.3 Други клинични данни

Данните относно безопасността, събрани от системата за мониторинг на безопасността на медицинските изделия на Aboca, потвърждават, че не е имало сериозни инциденти или проблеми с безопасността, свързани с употребата на продукта.

Тъй като не са били регистрирани сериозни инциденти, нито един случай не е докладван на компетентния орган, тъй като не отговаря на критериите за докладване. Освен това не е била идентифицирана тенденция или сигнал за безопасност.

Следователно може да се заключи, че използването на медицинското изделие Neobianacid може да се счита за безопасно.

5.4 Общо резюме на клиничната ефективност и безопасност

Neobianacid е показан за лечение на гастроезофагеален рефлукс, болки в стомаха и храносмилателни затруднения.

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

Продуктът е подходящ и за прилагане по време на бременност, кърмене и при деца.

Безопасният и ефективен профил на медицинското изделие беше демонстриран чрез дейностите след пускане на пазара, клиничното проследяване на продукта и посочените по-горе изследвания, състоящи се от две рандомизирани клинични изпитвания и няколко мащабни проучвания. Такива доказателства се подкрепят и от данни за мониторинг на безопасността на медицинските изделия, както и от предклинично изпитване и оценки.

При всички клинични изпитвания продуктът се оказа ефективен и безопасен за предназначението си. Такива доказателства от международни проучвания са като цяло съгласувани с резултатите, получени от проучванията, които демонстрират ефикасност и безопасност на продукта за всичките му предназначения в реална среда, директно посочени както от специалисти в областта на здравеопазването, така и от потребители.

Резултатите от проучванията разкриват и положителни резултати за ефикасността и профила на безопасност на продукта при деца, бременни и кърмещи жени. Не бяха докладвани проблеми с безопасността или сериозни инциденти с Neobianacid в тези конкретни популации.

Профилът на безопасност на продукта се потвърждава допълнително от данните за мониторинг на безопасността на медицинските изделия, отчетени за Neobianacid (с препратка към повече от 25 милиона опаковки, както от таблетки, така и от сашета, комерсиализирани по целия свят до март 2022 г.), при които не бяха идентифицирани сериозни инциденти или проблеми с безопасността, свързани с употребата на продукта.

Може да се заключи, че въз основа на анализа на клиничните (и предклиничните) данни съотношението полза/риск на продукта е благоприятно и положително.

5.5 Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

През 2023 г. са планирани други дейности за Neobianacid с цел събиране на информация, наблюдение и проследяване на клиничната ефикасност и безопасност на продукта.

Тези дейности се състоят от проучването, проведено чрез електронна валидирана платформа (цитирана в раздел 5.3) относно опита от употребата на продукта, събран от лекари, фармацевти и пациенти.

Профилът на безопасност на продукта ще бъде непрекъснато наблюдаван чрез събиране и анализ на данни за мониторинг на безопасността на медицинските изделия.

6. ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Най-общо, наличните лечения, които се прилагат при симптоми на гастроезофагеален рефлукс и диспепсия, са изброени по-долу⁴:

- Инхибитори на протонна помпа (ИПП)
- H2 Блокери
- Антиациди
- Алгинати
- Сукралфат
- Прокинетичи

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.

Различни лекарства, като например ИПП, са много ефективни за предотвратяване на усложнения от и намаляване на симптоми⁵ на киселинно-обусловени езофагеални и гастродуоденални заболявания. Инхибиторите на протонната помпа се считат за златен стандарт за лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) и функционална диспепсия⁶.

Neobianacid може да представлява валидна терапевтична възможност, тъй като е ефективен за лечение както на диспепсия, така и на гастроезофагеална рефлуксна болест, действайки чрез подобряване и укрепване на физиологичните защитни системи, без да се намесва директно върху киселинната секреция. Тази клинична полза се дължи изрично на нефармакологичния начин на действие на целия продукт⁷, който поддържа непокътната (и подобрява) естествената защитна система на лигавицата.

Нефармакологичното лечение на гастроезофагеални разстройства е празнината, запълнена от Neobianacid, и иновацията, предложена от продукта.

7. ПРЕДЛОЖЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Изделието е предназначено за непрофесионални потребители.

8. ПОЗОВАВАНЕ НА ВСИЧКИ ПРИЛОЖЕНИ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ И ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ

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

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

9. ИСТОРИЯ НА ПОПРАВКИТЕ

SSCP номер на преработеното издание	Дата на издаване	Промяна на описанието	Преработено издание, валидирано от Нотифицирания орган (NB)
1	24.06.2022 г.	Първо издание	
2	11.09.2023 г.	Актуализация на данните	Да. Език за валидиране: Английски

[Прекъсване на страница]

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

По-долу е дадено резюме относно безопасността и клиничната ефективност на изделието, предназначено за пациенти.

Преработено издание на документа: 2

Дата на издаване: 11.09.2023 г.

Настоящото Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробно резюме на неговата безопасност и клинична ефективност, изготвено за специалисти в областта на здравеопазването, се намира в първата част на настоящия документ.

SSCP не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на дадено медицинско състояние. Моля, свържете се с вашия специалист в областта на здравеопазването, в случай че имате въпроси относно вашето медицинско състояние или относно използването на изделието във вашата ситуация. Настоящото SSCP не е предназначено да замени Инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасното използване на изделието.

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- **Търговско наименование на изделието**

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

- **Производител; име и адрес**

Абока С.п.А. (Aboca S.p.A.) Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Италия

- **Базов Уникален идентификатор на изделието-Идентификатор на изделието**

8032472BIOANaby2AA

- **Година, когато на изделието за първи път е поставена маркировката „СЕ“**

2014 г. (сертификация съгласно Директива 93/42/ЕИО)

2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- **Предназначение**

Neobianacid е показан за лечение на гастроезофагеален рефлукс и болки в стомаха (болезнена диспепсия), характеризиращи се с киселинна регургитация, парене, болка, дразнеща кашлица, дисфония.

Neobianacid е показан и за лечение на симптоми, свързани с храносмилателни затруднения (безболезнена диспепсия), като например киселини, тежест и подуване на корема след хранене, както рецидивиращи, така и при обилни хранения.

Neobianacid може да бъде полезен за превенция, в ситуации, които причиняват дразнене на лигавицата (напр. прием на противовъзпалителни лекарства, периоди на психически и физически стрес).

Продуктът е подходящ и за употреба при бременност, по време на кърмене и при деца на възраст над 6 години.

Neobianacid Pediatric е показан при деца от една година за лечение на гастроезофагеален рефлукс и киселини, характеризиращи се с регургитация, повръщане, дразнеща кашлица и болка в корема.

Neobianacid Pediatric е показан и за лечение на симптоми, свързани с диспепсия (храносмилателни затруднения), като например болка и киселини в стомаха, тежест и подуване на корема след хранене.

○ **Показания и целеви групи пациенти**

Neobianacid е показан при възрастни и деца на възраст над 6 години. Изделието е подходящо и за използване при бременност и по време на кърмене.

Neobianacid Pediatric е показан при деца на възраст над 1 година.

○ **Противопоказания**

Изделието не трябва да се използва при индивидуална свръхчувствителност или алергия към един или повече компоненти.

Ако обаче симптомите продължават, потърсете консултация с лекар или фармацевт.

Препоръчва се приемане на изделието най-малко два часа преди или след прием на лекарства, особено тетрациклини. Не са известни взаимодействия на Neobianacid или Neobianacid Pediatric с други медицински изделия или храни.

3 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

○ **Описание на изделието и материал/вещества в контакт с тъканите на пациента**

Neobianacid представлява медицинско изделие, съставено от вещества и се предлага в таблетки и гранулирани сашета. Neobianacid Pediatric се предлага в гранулирани сашета.

Neobianacid трябва да се разтвори в устата, а Neobianacid Pediatric трябва да се разтвори в малко вода, а след това да се приеме.

Neobianacid и Neobianacid pediatric са 100% натурални, биоразградими и с органични съставки. Те съдържат Poliprotect – растителен и минерален комплекс. Те не съдържат синтетични, полусинтетични или генетично модифицирани вещества, а при процесите, чрез които са получени, не се използват разтворители или други химични вещества.

Качественият състав на Neobianacid е описан по-долу:

Една таблетка от 1,55 g или саше съдържа:

- Натурален комплекс Poliprotect® 528 mg, базиран на
 - Polysaccharides (екстракционни фракции LPME от слез* и лечебна ружа*; дехидратиран листен гел от алое вера* – 105 mg) и минерали и
 - Минерали (естествен калциев карбонат (варовик) и естествен натриев бикарбонат (нахколит) 423 mg),
- Екстракционна флавоноидна фракция LPME от лайка* и женско биле* – 46 mg;

тръстикова захар*, гума арабика, натурален аромат от мента или натурален аромат от лимон.

*Съставка от биологично земеделие.

Всяка таблетка съдържа 136 mg (3,4 mmol) калций.

Качественият състав на Neobianacid pediatric е описан по-долу:

Саше 775 mg от Neobianacid pediatric съдържа:

- Натурален комплекс Poliprotect® 264 mg, базиран на
 - Polysaccharides (екстракционни фракции LPME от слез* и лечебна ружа*; дехидратиран листен гел от алое вера* – 52 mg) и
 - Минерали (естествен калциев карбонат (варовик) и естествен натриев бикарбонат (нахколит) 212 mg);
- Екстракционна флавоноидна фракция LPME от лайка* и женско биле* – 23 mg;

тръстикова захар*, гума арабика, натурален аромат.

*Съставка от биологично земеделие.

Всяко саше съдържа 68 mg (1,7 mmol) калций.

Както в Neobianacid, така и в Neobianacid pediatric екстракционните фракции, съдържащи се в продукта, се получават чрез ексклузивен технологичен процес, наречен LPME (Liquid-Phase Microextraction), разработен от научноизследователския отдел на Aboca.

○ **Информация за лекарствени вещества в изделието, ако има такива**

Не е приложимо – изделието не съдържа лекарствени вещества

○ **Описание на начина, по който изделието постига предвидения режим на действие**

NeoBianacid засилва защитното действие на слюзта, която естествено покрива лигавицата и бързо противодейства на киселини в стомаха, болка и усещане за киселини.

○ **Описание на принадлежностите, ако има такива**

Не е приложимо – никакви принадлежности не са предназначени за използване в комбинация с Neobianacid

4 РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Свържете се с вашия специалист в областта на здравеопазването, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако сте загрижени за рисковете. Настоящият документ не е предназначен да замести консултация с вашия специалист в областта на здравеопазването, ако е необходима.

○ **Как потенциалните рискове са контролирани или управлявани**

Производителят управлява анализа на риска и контрола на риска съгласно съответните хармонизирани стандарти.

○ **Оставащи рискове и нежелани ефекти**

Основните остатъчни рискове, установени за Neobianacid, са следните:

- Субективна алергична реакция на потребителя – въпреки че продуктът не е сенсibiliзиращ, възможно е малък брой хора да са алергични към един или повече компоненти на продукта; етикетването и инструкциите за употреба изброяват компонентите на продукта, така че потребителят разполага с цялата необходима информация, за да провери съставките и следователно безопасната употреба в случаи на алергии.
- Микробно замърсяване при лошо съхранение и/или неправилна употреба на продукта – за да се минимизира този риск, условията на съхранение на продукта са ясно посочени върху етикета и инструкциите за употреба.

Neobianacid обикновено се понася добре, но ако потребителят забележи нежелана реакция, потенциално дължаща се на продукта или употребата му, се препоръчва да информира лекар и/или фармацевт и производителя Aboca.

○ **Предупреждения и предпазни мерки**

Да не се използва при индивидуална свръхчувствителност или алергия към един или повече компоненти. Ако симптомите продължават, потърсете лекарска помощ. Съдържанието на глициризин в женското биле в Neobianacid е по-ниско от това, за което се съобщава, че причинява възможно повишаване на кръвното налягане.

- Резюме на всякакви коригиращи действия във връзка с безопасността на място (FSCA- field safety corrective action, включително FSN– field safety notice), ако е приложимо

Не е предприето FSCA за изделието Neobianacid от първата си дата на комерсиализация през 2014 г.

5 РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНОТО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

- Кратка информация за изделието

Neobianacid представлява 100% естествено медицинско изделие без глутен и лактоза, предназначено за лечение на гастроезофагеален рефлукс, болезнена диспепсия и храносмилателни затруднения.

Продуктът е подходящ и за прилагане по време на бременност, кърмене и при деца.

Neobianacid и Neobianacid pediatric действат бързо, образувайки филм с бариерен ефект със следните действия:

ЗАЩИТНО ДЕЙСТВИЕ – благодарение на високия афинитет към гастроезофагеалната лигавица, образува филм, който предпазва и подпомага физиологичните репаративни процеси.

ЛОКАЛНО НЕУТРАЛИЗИРАНЕ НА КИСЕЛИННОСТТА - засилва локално неутрализиращите свойства на стомашната слуз, възпрепятствайки контакта на киселините със стомашната лигавица и предпазвайки от увреждане

АНТИОКСИДАНТНО ДЕЙСТВИЕ - противодейства на раздразненията, причинени от свободните радикали.

По този начин Neobianacid и Neobianacid предпазва лигавицата от контакта със стомашните сокове и дразнещите вещества.

Neobianacid и Neobianacid pediatric модулират киселинността, без да я потискат, като по този начин щадят физиологията на стомаха и функцията на чревната флора.

- Клиничните доказателства за Neobianacid относно безопасността и ефикасността

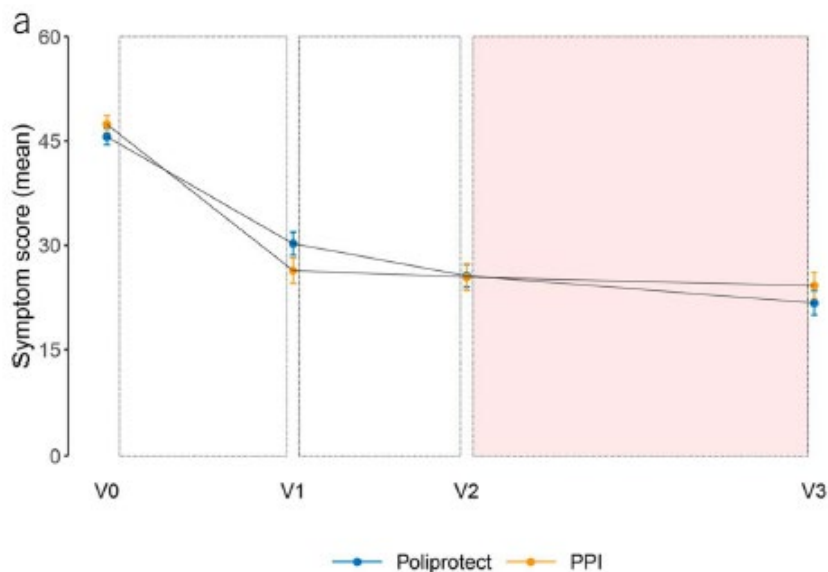
Профилът на ефикасност и безопасност на Neobianacid се демонстрира от клинични данни, идващи от:

- две рандомизирани клинични изпитвания
- няколко мащабни проучвания в реална среда, адресирани както до специалисти в областта на здравеопазването, така и до пациенти;
- данни относно безопасността, събрани от системата за мониторинг на безопасността на медицинските изделия на производителя

Що се отнася до клиничните изпитвания, едно от тях е неинфериорно изпитание,¹ проведено върху Neobianacid, за да се демонстрира неговата клинична ефикасност и безопасност в сравнение с Omeprazole 20 mg/ден при лечението на симптоми на неерозивна гастроезофагеална рефлуксна болест и болезнена диспепсия.

Проучването демонстрира, че ефикасността на Neobianacid (Poliprotect), оценена на 14 (V1), 28 (V2) и 56 (V3) от началото на лечението, е сравнима с тази на omeprazole 20 mg (ИПП) по отношение на намаляването на симптомите, свързани с гастроезофагеален рефлукс и болезнена диспепсия, както е показано на Фигура 1. Тази ефикасност беше оценена с помощта на валидиран инструмент за измерване (VAS, скала за оценка от 0 до 100, където 0 означаваше „без симптоми“, а 100 означаваше „непреодолими симптоми“), чрез който всеки пациент отчиташе интензивността на симптомите.

¹ Enrico Stefano Corazzari 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>



Фигура 1.

Neobianacid се понасяше добре и показва отлично съотношение полза/риск, подобрявайки общите симптоми и качеството на живот. Освен това не показва ефект върху състава на микробиотата.

В заключение, започвайки от първия ден на лечението, Neobianacid се оказа не по-малко ефективен от omeprazole за облекчаване на киселини в стомаха, болка и парене в епигастриума през първите две седмици, а дори по-добър при поискване в сравнение с omeprazole през следващите две седмици. В допълнение, Neobianacid при поискване противодейства на предвидимото влошаване на симптомите, което следва след прекратяването на лечението с ИПП.

За разлика от Neobianacid, първоначалната полза от omeprazole се запазва спрямо значително по-висока употреба на бързодействащо лекарство в сравнение с групата Neobianacid и въпреки ежедневния прием на omeprazole.

Другото клинично изпитване имаше за цел да оцени клиничната ефикасност на Neobianacid в сравнение с неговото еквивалентно медицинското изделие Mirpolixin (произведен от Aboca) за подобряване на общата тежест на симптомите на функционална диспепсия и/или киселини в стомаха.

От анализа на резултатите и двата продукта позволяват висока степен на подобрение на общата тежест на симптомите на функционална диспепсия на двата клинични подтипа (болестен и безболестен) и/или киселини в стомаха, показвайки сравнима ефикасност. Това проучване също така демонстрира висок процент на спазване на режима на лечение и удовлетвореност от лечението, както и потвърждаване на профила на безопасност и отличната поносимост на продукта.

В допълнение към клиничните изпитвания, описани по-горе, проучванията, проведени върху Neobianacid (предлага се под формата на таблетки, сашета и педиатрична форма), представляват високо ниво на демонстрация на клиничния профил и профила на безопасност на продукта в реална среда, директно събрани както от специалисти в областта на здравеопазването, така и от потребители.

Проучванията имаха за цел събирането на информация за оценка на ефикасността и профила на безопасност на продукта, но също и за оценка на нивото на удовлетвореност, свързано с употребата на продукта, качеството на живот след лечението и идентифициране на възможна системна неправилна употреба на изделието.

Някои проучвания бяха извършени чрез електронно валидирана платформа². Тази платформа има за цел да осигури непрекъснато събиране на данни, като позволява на потребителите да отговарят на онлайн проучвания въз основа на конкретни въпросници.

Като цяло, хиляди проучванията от лекари, включително различни специалисти, фармацевти и потребители последователно съобщаваха за преобладаващата употреба на този продукт за лечение на симптомите на гастроезофагеален рефлукс и болезнена диспепсия, като например ретростернално парене (киселини в стомаха), киселинна регургитация, болка в стомаха, дразнеща кашлица. Голяма част от потребителите са използвали продукта и за храносмилателни затруднения, като например тежест, ранно насищане и подуване на корема.

Високото ниво на съгласие измежду всички въпросници подкрепя доказателствата за Neobianacid като изделие, свързано с положителна оценка на неговата ефективност, висока скорост на разрешаване/подобряване на симптомите и безопасност и поносимост с положително съотношение полза/риск, както е съгласувано описано от потребители, фармацевти и лекари.

Част от данните от гореспоменатите проучвания бяха докладвани и обсъдени в научна статия, публикувана³ в рецензирано списание като статия за напречно изследване на безопасността и ефективността на Neobianacid при лечението на често срещани функционални разстройства на горната част на стомашно-чревния тракт.

Проучванията потвърдиха профила на безопасност и ефективност на продукта при педиатричната популация и дори по време на бременност и кърмене.

Профилът на безопасност на продукта при всички целеви потребители се потвърждава допълнително от данните за мониторинг на безопасността на медицинските изделия, отчетени за Neobianacid чрез системата за мониторинг на безопасността на медицинските изделия **Errore. Il segnalibro non è definito.** (с препратка към повече от 25 милиона опаковки както от таблетки, така и от сашета, комерсиализирани по целия свят до март 2022 г.), при които не бяха идентифицирани сериозни инциденти или проблеми с безопасността, свързани с употребата на продукта.

През 2023 г. са планирани други дейности за Neobianacid с цел събиране на информация, наблюдение и проследяване на клиничната ефикасност и безопасност на продукта.

Освен това, профилът на безопасност на продукта ще бъде непрекъснато наблюдаван чрез събиране и анализ на данни за мониторинг на безопасността на медицинските изделия.

6 ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия специалист в областта на здравеопазването, който може да вземе предвид индивидуалната ви ситуация.

○ **Общо описание на терапевтичните алтернативи**

Най-общо, наличните лечения, които се прилагат при симптоми на гастроезофагеален рефлукс и диспепсия, са изброени по-долу⁴:

- Инхибитори на протонна помпа (ИПП)

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

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.

- H2 Блокери
- Антиациди
- Алгинати
- Сукралфат
- Прокинетици

Различни лекарства, като например ИПП, са много ефективни за предотвратяване на усложнения от и намаляване на симптоми⁵ на киселинно-обусловени езофагеални и гастродуоденални заболявания. Инхибиторите на протонната помпа се считат за златен стандарт за лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) и функционална диспепсия⁶.

Neobianacid може да представлява валидна терапевтична възможност, тъй като е ефективен за лечение както на диспепсия, така и на гастроезофагеална рефлуксна болест, действайки чрез подобряване и укрепване на физиологичните защитни системи, без да се намесва директно върху киселинната секреция. Тази клинична полза се дължи изрично на нефармакологичния начин на действие на целия продукт⁷, който поддържа непокътната (и подобрява) естествената защитна система на лигавицата.

Нефармакологичното лечение на гастроезофагеални разстройства е празнината, запълнена от Neobianacid, и иновацията, предложена от продукта.

7 ПРЕДЛОЖЕНО ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделието е предназначено за непрофесионални потребители. Не се изисква обучение.

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