

SUBSTANCJA CZYNNNA (INN)	12 SQ-HDM
GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)	Grupa farmakoterapeutyczna: Wyciągi alergenowe, kurz domowy; Kod ATC: V01AA03
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	
NAZWA HANDŁOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	ACARIZAX 12 SQ-HDM, liofilizat doustny

VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ACARIZAX przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Lek ACARIZAX w postaci liofilizatu doustnego jest immunoterapią alergenową przeznaczoną do leczenia uczulenia na kurz domowy. Celem leczenia jest zwiększenie tolerancji ustroju na kurz domowy i, w konsekwencji, zmniejszenie objawów alergii.

Prawie wszyscy dorośli z uczuleniem na kurz domowy chorują na alergiczny nieżyt nosa (objawy podobne do kataru siennego), a około połowa choruje także na astmę alergiczną. U osób chorujących na alergiczny nieżyt nosa ryzyko rozwoju astmy w późniejszym okresie jest zwiększone.

Średnio, 1 na 5 osób w populacji europejskiej choruje na alergiczny nieżyt nosa, co odpowiada 53 milionom osób. Ocenia się, że około połowa tych reakcji jest spowodowana alergią na kurz domowy.

Alergia na kurz domowy jest najczęstszą przyczyną rozwoju astmy alergiczej, a prawie połowa osób chorujących na astmę alergiczną jest uczulona na kurz domowy.

Podstawowe opcje leczenia to unikanie kurzu domowego, stosowanie leków łagodzących objawy lub immunoterapia alergiczna.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Lek ACARIZAX w postaci liofilizatu doustnego jest stosowany u pacjentów:

- z dodatnim testem (punktowe testy skórne i(lub) swoiste immunoglobuliny) na roztocza kurzu domowego oraz:
- objawami alergicznego nieżyty nosa, utrzymującymi się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, i(lub),
- astmą alergiczną, nie poddającą się kontroli za pomocą leków podawanych w inhalacji.

Do przeprowadzonych badań klinicznych z zastosowaniem leku ACARIZAX, w których badano korzyści i ryzyko stosowania tego leku, włączono 2029 pacjentów (1817 dorosłych osób i 212 dzieci i młodzieży). Wyniki badań wykazały, że pacjenci z astmą alergiczną spowodowaną uczuleniem na kurz domowy mogą stosować w ciągu dnia mniej inhalacji w celu podtrzymania kontroli astmy. Ryzyko pogorszenia ostrych napadów astmy było także mniejsze, co określono w badaniu, które zaprojektowano w taki sposób, że leczenie inhalatorem było zmniejszane, a następnie odstawione. U pacjentów z nieżytem nosa spowodowanym alergią na kurz domowy (objawy podobne do kataru siennego) objawy nieżyty nosa ustępowały nawet całkowicie, pomimo iż stosowali oni mniej leków łagodzących objawy. U tych pacjentów, w porównaniu do grupy placebo (nieaktywny lek), liczba dni

z uciążliwymi dolegliwościami z powodu nieżytu nosa wywołanego alergią na kurz domowy były o połowę mniejsza.

Połączone wyniki badań wykazały, że lek ACARIZAX może działać ochronnie przeciwko objawom alergii na kurz domowy.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

W większości badań klinicznych brały udział osoby rasy kaukaskiej, i tylko niewielki odsetek osób rasy azjatyckiej (3%). Nie należy się spodziewać, aby skuteczność leku zależała od rasy, tak więc nie są proponowane lub planowane po wprowadzeniu do obrotu badania kliniczne skuteczności leku ACARIZAX.

VI.2.4. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Ostre pogorszenie objawów astmy	Jest to znane działanie niepożądane występujące podczas immunoterapii alergicznej. To działanie było także zgłaszane podczas badań klinicznych z lekiem ACARIZAX, ale tylko w kilku przypadkach miało ono ciężkie nasilenie; około 3 na 1000 pacjentów zgłaszało ciężkie, ostre pogorszenie objawów astmy.	U pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia takiego działania niepożądanego nie należy rozpoczynać leczenia lekiem ACARIZAX. Zaleca się, aby pierwsza dawka liofilizatu doustnego była przyjęta przez pacjenta pod nadzorem medycznym, oraz aby pacjent był obserwowany przez co najmniej pół godziny w celu umożliwienia możliwych natychmiastowych działań niepożądanych. Należy poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem oraz przerwania przyjmowania leku, jeśli występują ciężkie objawy.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje
Ciężkie reakcje alergiczne w obrębie gardła	Jest to znane działanie niepożądane immunoterapii alergicznej, którą podaje się podjęzykowo. Podczas badań klinicznych nie było zgłoszeń świadczących o tym, że lek ACARIZAX powoduje trudności w oddychaniu.
Ciężkie reakcje alergiczne dotyczące innych części ciała niż jama ustna i gardło	Jest to znane działanie niepożądane, dotyczące generalnie immunoterapii alergicznej. Podczas badań klinicznych z lekiem ACARIZAX nie było zgłoszeń o takich działaniach, tak więc uznaje się to ryzyko za potencjalne.
Zagrażające życiu reakcje alergiczne (wstrząs alergiczny)	Jest to znane i bardzo rzadkie działanie niepożądane, dotyczące generalnie immunoterapii alergicznej. Podczas badań klinicznych

wpływające na różne narządy i mający wpływ na ciśnienie tętnicze krwi pacjenta	z lekiem ACARIZAX nie było zgłoszeń o takich działaniach, tak więc uznaje się to ryzyko za potencjalne.
Eozynofilowe zapalenie przełyku	Występowanie eozynofilowego zapalenia przełyku jest powiązane ze stosowaniem innych leków w immunoterapii alergicznej, jeśli podanie leku jest podjęzykowe. Podejrzewa się, ale nie jest to jeszcze potwierdzone, że może to być działanie klasy leków. W związku z tym, eozynofilowe zapalenie przełyku uważane jest za istotne potencjalne zagrożenie, które może wystąpić podczas leczenia lekiem ACARIZAX.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Dzieci	<p>Nie przeprowadzono odpowiednich badań z zastosowaniem leku ACARIZAX u dzieci, tak więc ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.</p> <p>Wiedza na temat stosowania leku ACARIZAX u dzieci jest uznana za niewystarczającą i dlatego to zagadnienie jest klasyfikowane jako „brakujące informacje”.</p>
Osoby w podeszłym wieku	<p>Nie przeprowadzono odpowiednich badań z zastosowaniem leku ACARIZAX u osób w podeszłym wieku, tak więc ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.</p> <p>Wiedza na temat stosowania leku ACARIZAX u osób w podeszłym wieku jest niewystarczająca, dlatego to zagadnienie klasyfikowane jest jako „brakujące informacje”.</p>
Kobiety w ciąży i karmiące piersią	<p>Nie przeprowadzono odpowiednich badań z zastosowaniem leku ACARIZAX u kobiet w ciąży. Nie należy rozpoczynać leczenia lekiem ACARIZAX podczas ciąży, ponieważ niektóre leki podawane podczas leczenia ciężkiej reakcji alergicznej mogą być szkodliwe dla płodu. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem ACARIZAX, powinna skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy kontynuacja leczenia jest bezpieczna.</p>
Rasa lub pochodzenie etniczne inne niż kaukaskie	<p>Nie przeprowadzono odpowiednich badań u pacjentów rasy lub pochodzenia etnicznego innych niż kaukaskie, i te dane są uznane jako wymagające uzupełnienia i zagadnienie to zaklasyfikowane jest jako brakujące informacje. Na podstawie obecnych danych nie należy się spodziewać potencjalnego zagrożenia.</p>
Pacjenci z zaburzeniami endokrynologicznymi	<p>Nie przeprowadzono odpowiednich badań u pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi, i te dane są uznane niepełne i klasyfikowane jako „brakujące informacje”. Na podstawie obecnych danych nie</p>

	należy się spodziewać potencjalnego zagrożenia.
Pacjenci z chorobami serca	Nie przeprowadzono odpowiednich badań u pacjentów z chorobami serca i te dane są uznane za niewystarczające i zagadnienie zaliczane jest do ” brakujących informacji. U pacjentów z chorobami serca teoretycznie istnieje zwiększone ryzyko w przypadku ciężkiej reakcji alergicznej.
Długoterminowe stosowanie	Podczas badań klinicznych nie oceniano skuteczności długoterminowego stosowania leku i te dane są uznane za niewystarczające i problem ten klasyfikuje się jako „brakujące informacje”. Na podstawie obecnych danych nie należy się spodziewać potencjalnego zagrożenia.
Pacjenci z astmą, u których na początku leczenia FEV ₁ wynosi 70% oczekiwanej wartości, pacjenci z aktualnym ciężkim zaostrzeniem astmy lub ostrą infekcją układu oddechowego	Brak danych dotyczących takiego ryzyka, niemniej jednak, w oparciu o doświadczenia stosowania innej immunoterapii alergenowej, w tej populacji ryzyko ciężkich działań niepożądanych może być zwiększone. Z tego powodu, ważne jest aby lekarz przeprowadził dokładną ocenę stanu astmy u danego pacjenta przed rozpoczęciem leczenia lekiem ACARIZAX. Jeśli u pacjenta podczas leczenia pogorszą się objawy astmy, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem który zdecyduje, czy i kiedy będzie można ponownie rozpocząć leczenie.

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki mają opracowaną charakterystykę produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym zawodom medycznym szczegółowych informacji dotyczących stosowania tego produktu leczniczego, możliwego ryzyka i zalecanego postępowania w celu jego minimalizacji. Skrócona informacja tego dokumentu w powszechnie stosowanym języku jest dostarczana jako Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika. Zalecenia zawarte w tej ulotce są rutynowymi zaleceniami w celu zmniejszenia możliwego ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Zatwierdzony tekst charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dla pacjenta można znaleźć na stronie internetowej władz rejestracyjnych (folder EPAR).

Dla tego leku nie ma dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie jest planowane rozpoczęcie nowych badań klinicznych po dopuszczeniu do obrotu leku ACARIZAX. W obecnym czasie trwają cztery badania kliniczne u osób dorosłych oraz u młodzieży. Dodatkowo, przed zatwierdzeniem leku ACARIZAX do stosowania u dzieci, będą przeprowadzone dalsze badania kliniczne.

VI.2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym.

Jest to pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ACARIZAX.