

BETAHISTINE

PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM (RMP)

wersja 3.0

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego BEHISTEP przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Choroba Ménière'a. Jest to choroba ucha wewnętrznego spowodowana przez zmianę objętości płynu w błędniku. Jeśli znana jest przyczyna, stan ten bardziej odpowiednio nazywa się chorobą Ménière'a. W uchu wewnętrznym znajdują się: ślimak (narząd słuchu) i aparat przedsionkowy (narząd równowagi). Aparat przedsionkowy składa się kanałów półkolistych zakończonych błędnikiem błoniastym, zawierającym płyn nazywany śródchłonką (endolimfą). W chorobie Ménière'a postępuje obrzmienie błędnika błoniastego, co nazywa się obrzękiem endolimfatycznym. Obrzęk ten może uszkadzać aparat przedsionkowy, powodując zawroty głowy pochodzenia błędnikowego lub ślimak, powodując utratę słuchu. Dokładna przyczyna tego stanu nie jest znana i ma prawdopodobnie charakter wieloczynnikowy. Możliwe czynniki ryzyka to: alergia, tak jak alergia pokarmowa, reakcja autoimmunologiczna w tym zespół antyfosfolipidowy (kardiolipinowy), reumatoidalne zapalenie stawów i toczeń, skłonność genetyczna, zaburzenia metaboliczne, w tym równowagi sodu i potasu w płynie znajdującym się w uchu wewnętrznym, czynniki naczyniowe (występuje związek pomiędzy migreną i chorobą Ménière'a), zakażenia wirusowe, kiła ucha wewnętrznego, zespół Cogana (śródmiażdżowe zapalenie rogówki, o podłożu nie pochodzącym od kiły oraz obustronne zaburzenia przedsionkowo-słuchowe).

Rozpowszechnienie choroby: szacunkowo donoszono o częstości występowania wynoszącej 157 na 100 000 pacjentów w Wielkiej Brytanii. Choroba ta może wystąpić w każdym wieku, ale szczyt zachorowań przypada na wiek pomiędzy 40 a 60 lat. Choroba prawdopodobnie rzadko dotyczy dzieci, chociaż donoszono o jej występowaniu w tej grupie wiekowej. Główne objawy to: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szumy uszne i wahający się niedosłuch z uczuciem ciśnienia usznego. Chociaż choroba Ménière'a rozpoznawana jest jako jednostka kliniczna od blisko 150 lat, to od jej pierwszego opisu dokonanego przez Prospera Ménière'a, rozpowszechnienie choroby nie jest jasno zdefiniowane. Zgłaszane częstości występowania choroby Ménière'a różniły się znacznie, z wartościami tak niskimi jak 3,5 na 100 000 i tak wysokimi jak 513 na 100 000. Szeroki zakres wartości jest prawdopodobnie spowodowany różnicami metodologicznymi, zmianami na przestrzeni czasu w kryteriach diagnozy choroby Ménière'a, trudnościami różnicowania choroby Ménière'a od innych jednostek chorobowych, takich jak migrenowe zawroty głowy pochodzenia błędnikowego oraz różnicami w badanych populacjach. Obecne występowanie choroby Ménière'a może także zmieniać się w czasie. W jednym z raportów badacze zastanawiali się, czy stresy nowoczesnego społeczeństwa lub nawet zmiany w diecie nie prowadzą do zwiększenia częstości występowania choroby na przestrzeni czasu, zwłaszcza w populacji kobiet.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Behistep stosuje się w leczeniu objawów choroby Ménière'a takich jak: zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu i nudności. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ Behistep w postaci tabletek jest lekiem generycznym, podawanym doustnie i zawiera tę samą substancję czynną jak lek referencyjny.

Ze względu na to, że lek Behistep w postaci tabletek jest lekiem generycznym, jego korzystne efekty działania są takie same jak produktu referencyjnego.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ma żadnych niewiadomych związanych z korzyściami z leczenia, których podmiot odpowiedzialny byłby świadomy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Reakcje nadwrażliwości, w tym nasilenie istniejącej pokrzywki, wysypki lub alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa	<p>Produkt Behistep jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.</p> <p>W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu betahistyny do obrotu obserwowano reakcje nadwrażliwości, tj. anafilaksję, jako działanie niepożądane występujące u pacjentów leczonych betahistyną.</p> <p>W przypadku stosowania produktu Behistep zaleca się ostrożność, przepisując betahistynę pacjentom z pokrzywką, wysypkami lub alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, z powodu możliwego nasilenia powyższych objawów.</p>	Nadzór i opieka lekarza.
Ciężkie nadciśnienie u pacjentów z guzem chromochłonnym	Betahistyna jest przeciwwskazana u pacjentów z guzem chromochłonnym. Ponieważ betahistyna jest syntetycznym analogiem histaminy, może indukować uwalnianie amin katecholowych z guza, powodując ciężkie nadciśnienie tętnicze.	Nadzór i opieka lekarza.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)	Możliwości zapobiegania
Choroba wrzodowa (w tym choroba wrzodowa w wywiadzie), ze względu na sporadyczne występowanie dyspepsji	W przypadku stosowania produktu Behistep, należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową, ze względu na sporadyczne występowanie dyspepsji u tych pacjentów.	Nadzór i opieka lekarza.
Uprzednio istniejąca astma oskrzelowa może ulec pogorszeniu	Pacjenci z astmą oskrzelową muszą być uważnie monitorowani podczas leczenia betahistyną.	Nadzór i opieka lekarza.

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)	Możliwości zapobiegania
Stosowanie u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem	Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem tętniczym.	Nadzór i opieka lekarza.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie w ciąży i podczas karmienia piersią	<p>Ciąża Istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania betahistyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające do określenia bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. Potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane. Ze względów bezpieczeństwa, zaleca się, aby unikać stosowania betahistyny w czasie ciąży. Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania betahistyny do mleka ludzkiego. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących przenikania betahistyny do mleka. Nie należy stosować betahistyny podczas karmienia piersią.</p> <p>Karmienie piersią Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania betahistyny do mleka ludzkiego. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących przenikania betahistyny do mleka. Nie należy stosować betahistyny podczas karmienia piersią.</p>
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Nie zaleca się stosowania betahistyny w postaci tabletek u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu.

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

Nie dotyczy.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

Badania będące warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

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

Główne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym to:

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
2.0	03 czerwca 2014	Wersja 01 jest uzupełniona poprzez włączenie kwestii bezpieczeństwa wynikających z komentarzy osoby oceniającej.	Plan Zarządzania Ryzykiem został zaktualizowany na dzień 50, zgodnie z komentarzami osoby oceniającej.
3.0	25 czerwca 2014	Ciężkie nadciśnienie u pacjentów z guzem chromochłonnym zostało usunięte przez osobę oceniającą z części „Istotne zidentyfikowane ryzyko” oraz została zaktualizowana część I szczegółowych informacji o produkcie.	Plan Zarządzania Ryzykiem został zaktualizowany na dzień 75 (FR), zgodnie z komentarzami osoby oceniającej.