

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

VI.1 Elementy tabelarycznego streszczenia uwzględniane w Europejskim Publicznym Raporcie Oceniającym (EPAR)

Nie dotyczy, produkt nie będzie rejestrowany w procedurze centralnej.

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

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby

Jaskra jest główną przyczyną utraty wzroku i zaburzenia widzenia. W 2001 roku na jaskrę chorowało około 67 mln osób na całym świecie, w tym 9,25 mln pacjentów z Europy. Jaskra jest przyczyną 13% wszystkich przypadków ślepoty w Europie; szacuje się, że z jej powodu 160 000 pacjentów z krajów Unii Europejskiej jest niewidomych. W Stanach Zjednoczonych jaskra występuje u około 2,5 mln osób, w tym u 3% osób w wieku powyżej 55 lat, a około połowa chorych nie zdaje sobie sprawy ze swojej choroby. Z medycznego punktu widzenia, jaskra jest postępującą chorobą nerwu wzrokowego często związaną z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, cechującą się zagłębieniem tarczy nerwu wzrokowego i utratą pola widzenia. Utrata wzroku w przebiegu jaskry następuje bezobjawowo i jest nieodwracalna (Distelhorst i wsp. 2003, Poulsen i wsp. 2005, Traverso i wsp. 2005).

Jaskra z otwartym kątem przesączania jest postępującą, bezobjawową chorobą nerwu wzrokowego. Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe jest głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia jaskry z otwartym kątem przesączania, lecz nie jest ono czynnikiem diagnostycznym. Do jedyńskich znanych czynników ryzyka powodujących jaskrę z otwartym kątem przesączania należy zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe i uszkodzenie oka, w tym urazy, zapalenie części oka zwanej błoną naczyniową oraz leczenie kortykosteroidami. Do czynników ryzyka jaskry, poza wiekiem, należy przynależność do rasy czarnej, co zwiększa częstość występowania jaskry czterokrotnie oraz dodatni wywiad rodziny u krewnych pierwszego stopnia, co zwiększa częstość występowania jaskry siedmiokrotnie. Ryzyko wystąpienia jaskry może zwiększać również cukrzyca, podwyższone ciśnienie tętnicze, krótkowzroczność, palenie tytoniu i spożywanie alkoholu (Distelhorst i wsp. 2003, Johnson i wsp., 2002).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

Brynzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej do stosowania miejscowego w okulistyce, który używany jest w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przypadku występowania stanów określanych jako nadciśnienie wewnątrzgałkowe i jaskra z otwartym kątem przesączania. Brynzolamid 10 mg/ml zawiesina do oczu może być stosowany sam lub w skojarzeniu z lekami z grupy beta-blokerów lub analogów prostaglandyn. Inhibitory anhidrazy węglanowej zmniejszają wytwarzanie cieczy wodnistej (płyn podobny do osocza) poprzez zahamowanie konwersji dwutlenku węgla do wodorowęglanu w ciele rzęskowym, które stanowi umocowanie dla soczewki. Aby doszło do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, w wyniku tego mechanizmu, aktywność tego enzymu musi zostać zahamowana w więcej niż 98%. Wykazano, że Brynzolamid 10 mg/ml zawiesina do oczu zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe o 2,7 do 5,7 mmHg.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie zidentyfikowano.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje	Zapobieganie
Dekompensacja rogówki / obrzęk rogówki	Zgłaszano przypadki chorób oczu obejmujących rogówkę.	W przypadkach uszkodzenia rogówki, na przykład u pacjentów z cukrzycą, zaleca się ścisłą kontrolę.
Kwasica metaboliczna (stan zaburzenia równowagi kwasowo zasadowej)	Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania brynzolamidu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów z kwasicą hiperchloremiczną.	Brynzolamid jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów z nadmierną kwasowością we krwi.

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje
Incydenty sercowo-naczyniowe	Brynzolamid 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina mimo iż podawany jest miejscowo, wchłania się ogólnoustrojowo. Zaburzenia serca takie jak bradykardia (spowolniony rytm serca) i nieregularny rytm serca występują niezbyt często. Do potencjalnych zagrożeń ze strony serca należy arytmia (nieregularny rytm serca), tachykardia (przyspieszony rytm serca) i nadciśnienie (zwiększone ciśnienie tętnicze).
Długotrwałe stosowanie kropli do oczu zawierających konserwanty	Brynzolamid 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina zawiera chlorek benzalkoniowy (konserwant), dlatego w przypadku częstego lub długotrwałego stosowania u pacjentów z zespołem suchego oka lub u osób ze schorzeniami, w których uszkodzona jest rogówka, wymagana jest ścisła kontrola, ponieważ istnieją doniesienia, że chlorek benzalkoniowy stosowany jako konserwant powoduje punktową keratopatię i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię (uszkodzenie rogówki).

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

Nie ma konieczności wprowadzenia dodatkowych środków zmniejszających ryzyko.

VI.2.6 Plan rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu

Nie dotyczy, brak planowanych działań

Badania, których przeprowadzenie jest warunkiem dopuszczenia produktu do obrotu

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Istotne zmiany wprowadzone do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja	Data	Kwestie dotyczące bezpieczeństwa	Uwagi
1.1	17.09.2013	Zidentyfikowane zagrożenia Dekompensacja rogówki Kwasica metaboliczna Potencjalne zagrożenia Incydenty sercowo-naczyniowe Długotrwałe stosowanie kropli do oczu zawierających konserwanty	
1.2	23.12.2014	Brak zmian w kwestiach dotyczących bezpieczeństwa.	Niewielkie zmiany w: SI Dane epidemiologiczne dotyczące wskazań i populacji docelowej SVII.4 Zidentyfikowane i potencjalne interakcje VI.2 Wybrane aspekty planu zarządzania ryzykiem przeznaczone do wiadomości publicznej Załącznik 2 – ChPL i ulotka Załącznik 12 – Pozostałe dane dodatkowe