

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Cetirizine Dr. Max przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa jest alergicznym zapaleniem górnych dróg oddechowych. Występuje, gdy alergeny, takie jak pyłki, kurz i sierść zwierząt (kawałki skóry i włosów) są wdychane przez osoby z nadwrażliwym układem odpornościowym. U takich osób, alergen powoduje wytwarzanie przeciwciała immunoglobuliny E (IgE), które wiąże się z komórkami tuczными i granulocytami zasadochłonnymi, zawierającymi histaminę.

Alergie są powszechne. Czynniki dziedziczne i środowiskowe mogą przyczynić się do skłonności do alergii. Szacuje się, że u jednej na trzy osoby występuje aktywna alergia w chwili obecnej, a u co najmniej trzech na cztery osoby reakcja alergiczna rozwinie się przynajmniej raz w życiu. W krajach zachodnich, alergiczny nieżyt nosa występuje u 10-25% ludzi rocznie.

Cetyryzyna jest również wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

Pokrzywka idiopatyczna, powszechnie nazwana wysypką, to rodzaj wysypki skórnej charakteryzujący się bladoczerwonymi, wypukłymi, swędzącymi guzkami.

Pokrzywka może również powodować pieczenie lub uczucie swędzenia. Wysypki są często spowodowane przez reakcje alergiczne; jednakże, istnieje także wiele niealergicznym przyczyn. Większość przypadków wysypki, trwających krócej niż sześć tygodni (ostra pokrzywka) jest spowodowana czynnikiem alergicznym. Przewlekła pokrzywka (pokrzywka trwająca dłużej niż sześć tygodni), rzadko występuje z powodu alergii. W większości przypadków, przewlekłe pokrzywki mają nieznane (idiopatyczne) przyczyny. Prawdopodobnie, nawet u 30-40% pacjentów, przewlekła pokrzywka idiopatyczna, jest spowodowana reakcją autoimmunologiczną.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia

Badania na zdrowych ochotnikach wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5-10mg skutecznie hamuje wysypkę i reakcje zaczerwienienia skóry, wywołane przez bardzo wysokie stężenia histaminy w skórze, jednakże związek ze skutecznością nie jest ustalony.

W badaniu 35-dniowym u dzieci w wieku od 5 do 12, stwierdzono brak tolerancji na działanie przeciwhistaminowe cetyryzyny (łagodzenie wysypki i zaczerwienienia skóry). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną, po powtórzeniu dawki, skóra zaczęła normalnie reagować na histaminę w ciągu 3 dni.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym badaniu placebo, z udziałem 186 pacjentów z alergicznym nieżytem nosa oraz współistniejącą łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna podana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to, potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.



W badaniu kontrolowanym placebo, cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej 60 mg przez siedem dni, nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

W dawce zalecanej, cetyryzyna poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym nieżytem nosa.

VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia

Brak nieznanych informacji, dotyczących korzyści z leczenia, których podmiot odpowiedzialny jest świadomy.

VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyka

RYZYKO	DOSTĘPNE INFORMACJE	MOŻLIWOŚĆ ZAPOBIEGANIA	
Umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek	Brak danych oceniających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania cetyryzyny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W związku z tym, że cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki, w przypadku braku możliwości leczenia alternatywnego, dawkowanie należy ustalać indywidualnie w zależności od czynności nerek. W poniższej tabeli przedstawiono zalecane dawkowanie.		
	Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	
	Dawka i częstość podawania		
	Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	10 mg raz na dobę
	Łagodne zaburzenia czynności nerek	50 - 79	10 mg raz na dobę
	Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 - 49	5 mg raz na dobę
	Ciężkie zaburzenia czynności nerek	< 30	5 mg co drugi dzień
	Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani	< 10	Stosowanie przeciwwskazane
Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny u pacjenta (CL _{cr}) w ml/min.			

Istotne potencjalne ryzyka

RYZYKO	DOSTĘPNE INFORMACJE (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Nietolerancja laktozy	Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować cetyryzyny w tabletkach powlekanych.
Padaczka lub drgawki	Zalecane jest zachowanie ostrożności u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek.
Karmienie piersią	Cetyryzyna przenika do mleka matki w stężeniach stanowiących 0.25 do 0.90 tych obecnych w osoczu, w zależności od pobrania próbki od czasu podania. Dlatego należy zachować ostrożność podczas przepisywania cetyryzyny kobietom karmiącym.

Brakujące istotne informacje

RYZYKO	DOSTĘPNE INFORMACJE
Ciąża	Nie ma wielu danych klinicznych dotyczących stosowania cetyryzyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój po urodzeniu.

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

Ten lek nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia

Lista badań w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak

Badania, których przeprowadzenie jest warunkiem dopuszczenia do obrotu produktu.

Brak



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

Główne zmiany planu zarządzania ryzykiem w czasie

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
1.0	24/09/2013	Zidentyfikowane ryzyka Potencjalne ryzyka Brakujące informacje	Pierwszy plan zarządzania ryzykiem opracowany w nowym formacie UE.