

<b>SUBSTANCJA CZYNNA (INN)</b>	<b>Kolchicyna</b>
<b>GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)</b>	<b>Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw dnie moczanowej, leki nie wpływające na metabolizm kwasu moczowego; kod ATC: M04AC01</b>
<b>PODMIOT ODPOWIEDZIALNY</b>	<b>Sigillata Limited Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road London NW10 7JH Wielka Brytania</b>
<b>NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM</b>	<b>Colchicine Sigillata, 500 mikrogramów, tabletki</b>

## **VI.2. PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO Colchicine Sigillata PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Kolchicyna jest lekiem stosowanym do leczenia dny moczanowej. Tabletki zawierające kolchicynę są przeznaczone do leczenia ostrych napadów dny moczanowej. Lek jest także stosowany do zapobiegania zaostrzeniom dny moczanowej, jeśli jest rozpoczęte leczenie innymi lekami. U dzieci, tabletki zawierające kolchicynę są stosowane do leczenia rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej, RGS (ang. *Familial Mediterranean Fever*, FMF) (uwarunkowanej genetycznie choroby zapalnej), co ma na celu zapobieganie napadom amyloidozy (nieprawidłowe wbudowywanie białek do tkanek i narządów).

#### Dna moczanowa

W Stanach Zjednoczonych choruje na dnę moczanową 8,3 miliona osób; zgodnie z danymi obejmującymi lata 2007-2008, według *National Health and Nutrition Examination Survey*, odpowiada to 3,9% populacji. Częstość występowania dny moczanowej jest większa u pacjentów, u których dna moczanowa występuje w wywiadzie rodzinnym i wynosi 20%. Choroba występuje częściej u mężczyzn, a jej częstość występowania w zależności od płci wynosi 5,9% u mężczyzn i 2% u kobiet. Do czynników wpływających na rozwój choroby zaliczyć można także wiek; choroba występuje pięć razy częściej u osób w wieku 70-79 lat, niż u osób przed 50 rokiem życia. Początek choroby występuje wcześniej u pacjentów z chorobami nerek oraz zaburzeniami genetycznymi.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Na podstawie danych dostępnych z badań klinicznych oraz kilkunastoletniego doświadczenia klinicznego można powiedzieć, że kolchicyna jest skutecznym lekiem w leczeniu dny moczanowej.

#### Dna moczanowa

W jednym z badań, podczas którego porównywano małą dawkę kolchicyny, dużą dawkę kolchicyny oraz placebo (tabletki nie zawierająca żadnego leku), wzięło udział 185 pacjentów. Autorzy wywnioskowali, że skuteczność małych dawek kolchicyny we wczesnej fazie zaostrzenia objawów dny moczanowej była porównywalna ze skutecznością kolchicyny podawanej w dużych dawkach.

W drugim badaniu wzięło udział 43 pacjentów, z czego 22 przyjmowało kolchicynę i 21 placebo (tabletki nie zawierające żadnego leku). Populacja tego badania obejmowała mężczyzn i kobiety w wieku 18 lat i starszych. Znacząco większy odsetek pacjentów leczonych kolchicyną odpowiadał na leczenie w ciągu 48 godzin, w odniesieniu do skali klinicznej i skali bólowej (odpowiednio 64% i 73%), w porównaniu do placebo (23% w przypadku skali klinicznej i 36% w przypadku skali bólowej).

Jeśli lek jest podawany pacjentowi zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce produktu leczniczego, wzięte są pod uwagę przeciwwskazania do stosowania leku, ostrzeżenia i środki ostrożności, kolchicynę można uznawać za skuteczny lek w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania i generalnie, dobrze tolerowany przez pacjentów.

### VI.2.3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Na podstawie dostępnych danych nie zidentyfikowano braków w wiedzy na temat skuteczności leczenia w docelowej populacji, które wymagałyby przeprowadzenia badań skuteczności po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dodatkowo, nie ma dowodów sugerujących, aby wyniki leczenia różniły się w podgrupach docelowej populacji w zakresie każdego ze wskazań, jeśli pod uwagę zostaną wzięte wiek, płeć, rasa lub niewydolności narządowe.

Jednakże, co określono w Charakterystyce produktu leczniczego, nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

### VI.2.4 Podsumowanie zidentyfikowanych i potencjalnych rodzajów ryzyka

#### Istotne zidentyfikowane ryzyko

<b>RYZYKO</b>	<b>ZIDENTYFIKOWANE</b>	<b>METODY ZAPOBIEGANIA</b>
Stosowanie u pacjentów uczulonych na składniki tego leku  (Stosowanie u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na kolchicynę lub substancje pomocnicze)	Pacjent może być uczulony na składniki tego leku.	Nie należy stosować tego leku u pacjentów z potwierdzonym uczuleniem na którykolwiek ze składników tego leku.
Stosowanie u pacjentów z chorobami krwi  (Stosowanie u pacjentów z nieprawidłowym składem krwi jak, ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego (agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, trombocytopenia))	Ten lek może zwiększać ryzyko rozwoju chorób krwi.	Pacjenci powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby krwi (gorączka, ból gardła, przedłużające się krwawienia). Każdy pacjent z istniejącą wcześniej chorobą krwi nie powinien zażywać tego leku.

#### Istotne potencjalne ryzyko

<b>RYZYKO</b>	<b>ZNANE INFORMACJE</b> (w tym powód, dla którego fakt jest uznawany za potencjalne ryzyko)
Błędy w dawkowaniu	Ten lek jest potencjalnie toksyczny w związku z tym jest ważne, aby nie przekraczać dawki przepisanej przez lekarza.

Stosowanie leku niezgodnie z zaleceniami i aktualnymi wytycznymi  (Stosowanie leku niezgodnie ze wskazaniami (w tym pacjenci leczeni hemodializami oraz z niewydolnością nerek, pacjenci z nietolerancją laktozy))	Pacjenci z ciężkimi problemami dotyczącymi nerek lub pacjenci leczeni hemodializami, lub pacjenci źle reagujący na laktozę nie powinni zażywać tego leku.
Przedawkowanie	Zakres pomiędzy skuteczną dawką kolchicyny a przedawkowaniem jest bardzo mały. W związku z tym, jeśli wystąpią objawy takie jak, nudności (mdłości), wymioty, ból żołądka i biegunka, należy przerwać zażywanie leku i skontaktować się z lekarzem.
Interakcje z niektórymi innymi lekami  (Interakcje z antybiotykami makrolidowymi, inhibitorami CYP3A4, lekami blokującymi kanały wapniowe oraz statynami)	Jeśli ten lek jest zażywany w połączeniu z niektórymi innymi lekami, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może się zwiększyć.

### Istotne niezidentyfikowane informacje

<b>RYZYKO</b>	<b>ZNANE INFORMACJE</b>
Ryzyko u pacjentów z chorobami serca  (Ryzyko w niewydolności serca)	Leczenie tym lekiem pacjentów z chorobami serca lub naczyń krwionośnych może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.
Ryzyko u pacjentów z uszkodzeniem wątroby  (Ryzyko w niewydolności wątroby)	Ten lek może nasilać lub zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.
Ryzyko u pacjentów z problemami żołądkowymi  (Ryzyko w chorobach przewodu pokarmowego)	Leczenie tym lekiem pacjentów z problemami żołądkowymi może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.
Ryzyko u pacjentów z problemami dotyczącymi nerek  (Ryzyko w niewydolności nerek)	Ten lek może nasilać lub zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek.
Ryzyko u osób w podeszłym wieku (>65 lat)	Leczenie tym lekiem pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych może zwiększać ryzyko rozwoju choroby krwi.
Ryzyko podczas ciąży i karmienia piersią  (Ryzyko w ciąży i podczas laktacji)	Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku podczas ciąży u pacjentek w wieku reprodukcyjnym, w związku z tym nie zaleca się stosowania tego leku.

### VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla tego produktu leczniczego nie ma żadnych działań dotyczących minimalizacji dodatkowego ryzyka. Rutynowe czynności związane z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania leku są wystarczające do oceny profilu korzyści-ryzyko tego leku i wykrywania zidentyfikowanych czynników ryzyka.

## VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego po wydaniu pozwolenia

Nie są planowane żadne badania po dopuszczeniu produktu leczniczego do stosowania.

## VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem w porządku chronologicznym

**Tabela 1.** Istotne zmiany wprowadzone do Planu Zarządzania Ryzykiem

Wersja	Data	Możliwe ryzyko	Uwagi
Wersja 1.0	28.03.2014	<p><b>Istotne zidentyfikowane ryzyka:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosowanie u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na kolchicynę lub substancje pomocnicze;</li> <li>• Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek;</li> <li>• Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby;</li> <li>• Stosowanie podczas ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym (jeśli nie jest stosowana skuteczna metoda antykoncepcji);</li> <li>• Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami składu krwi;</li> <li>• Stosowanie u pacjentów z chorobami serca i naczyń;</li> <li>• Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami żołądka i jelit;</li> <li>• Stosowanie u osób w podeszłym wieku i osłabionych;</li> <li>• Interakcje z antybiotykami makrolidowymi, inhibitorami CYP3A4, cyklosporyną, inhibitorami proteazy HIV, lekami blokującymi kanały wapniowe, statynami, sokiem grejpfrutowym, cyjanokobalaminą, cymetydyną i tolbutamidem;</li> </ul> <p><b>Istotne potencjalne ryzyka:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosowanie podczas karmienia piersią;</li> <li>• Błędy w dawkowaniu;</li> </ul> <p><b>Niezidentyfikowane informacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie dotyczy;</li> </ul>	Nie dotyczy
Wersja 1.1	09.10.2014	<p><b>Istotne zidentyfikowane ryzyka:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosowanie u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na kolchicynę lub substancje pomocnicze;</li> <li>• Stosowanie u pacjentów z nieprawidłowym składem krwi jak, ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego (agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, trombocytopenia);</li> </ul>	Nie dotyczy

		<p><b>Istotne potencjalne ryzyka:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Błędy w dawkowaniu;</li> <li>• Stosowanie leku niezgodnie ze wskazaniami (w tym pacjenci leczenia hemodializami oraz z niewydolnością nerek, pacjenci z nietolerancją laktozy);</li> <li>• Przedawkowanie;</li> <li>• Interakcje z antybiotykami makrolidowymi, inhibitorami CYP3A4, cyklosporyną, inhibitorami proteazy HIV, lekami blokującymi kanały wapniowe, statynami;</li> </ul> <p><b>Niezidentyfikowane informacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ryzyko w niewydolności serca;</li> <li>• Ryzyko w niewydolności wątroby;</li> <li>• Ryzyko w schorzeniach żołądka i jelit;</li> <li>• Ryzyko w niewydolności nerek;</li> <li>• Ryzyko u osób w podeszłym wieku (&gt;65 lat);</li> <li>• Ryzyko podczas ciąży i laktacji;</li> </ul>	
Wersja 1.2	W ocenie	Jak powyżej.	Aktualizacja druków informacyjnych produktu leczniczego.