

VI.2 Elementy do sprawozdania publicznego

VI.2.1 Przegląd danych epidemiologicznych wg wskazań

Wskazania do stosowania: *Leczenie opryszczki wargowej (tzw. zimno) i zmian opryszczkowych na twarzy*

Opryszczka wargowa i zmiany opryszczkowe na twarzy są wynikiem zakażenia wywołanego przez wirus opryszczki zwykłej (*Herpes simplex* - HSV-1) i charakteryzuje się występowaniem pojedynczych lub mnogich skupisk małych pęcherzyków, wypełnionych treścią surowiczą, na nieznacznie zmienionym zapalnie (Cockerell, 1996, Emmert, 2000, Yeung-Yue, 2002). Zakażenie HSV jest zazwyczaj samoograniczającym się procesem chorobowym, i w znacznej większości przypadków nie jest potrzebna konsultacja lekarska, wystarczające jest samodzielne stosowanie leczenia miejscowego.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści terapii

Produkt Hascovir Lipożel pro zawiera acyklowir i jest przeznaczony do miejscowego stosowania w celu leczenia opryszczki wargowej i zmian opryszczkowych na twarzy. Acyklowir jest substancją czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, stosowaną jako lek przeciwwirusowy od ponad 30 lat. Mechanizm działania acyklowiru jest dobrze poznany, acyklowir jest prolekiem, który w wyniku fosforylacji przechodzi do formy czynnej i wykazuje działanie przeciwwirusowe. Duże bezpieczeństwo acyklowiru związane jest z jego selektywnym powinowactwem do komórek, w których dochodzi do aktywnej replikacji wirusa, gdzie acyklowir jest przekształcany do czynnego trifosforanu acyklowiru, który hamuje syntezę DNA. Acyklowir nie wpływa na metabolizm komórek gospodarza, gdyż powinowactwo wirusowej kinazy tymidynowej do acyklowiru jest kilkaset razy większe niż kinazy komórek gospodarza. Bezpieczny mechanizm działania oraz miejscowe zastosowanie produktu Hascovir Lipożel pro gwarantuje wysoki profil bezpieczeństwa produktu. Acyklowir był przedmiotem wielu badań klinicznych, których wyniki wskazują na wysoką skuteczność w leczeniu infekcji wirusem HSV, wiele badań potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo preparatów stosowanych miejscowo.

VI.2.3 Niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi

Nie ma dowodów sugerujących, iż leki zawierające acyklowir do stosowania miejscowego wykazują różnice w działaniu u osób w zależności od wieku, rasy, płci. Podczas monitorowania bezpieczeństwa nie pojawiły się niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi.

VI.2.4 Podsumowanie zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Uzyskane informacje	Możliwości zapobiegania
łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry, przemijające uczucie pieczenia lub mrowienia, swędzenie, rumień, kontaktowe zapalenie skóry, nagłe reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczyńioruchowy	Informacje literaturowe opisujące możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości na podany acyklowir.	W przypadku nadwrażliwości nie należy kontynuować leczenia. Po zaobserwowaniu symptomów, należy odstawić lek i jeśli to konieczne zasięgnąć porady lekarza.

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

Dane na temat zagrożeń i wskazówek ich zapobiegania, zmniejszania i postępowania w razie ich wystąpienia zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta. Brak pozarutynowych aktywności minimalizujących ryzyko dla produktu leczniczego Hascovir Lipożel pro, 50 mg/g, żel.

VI.2.6 Planowany po-rejestracyjny plan rozwojowy

Brak

VI.2.7 Podsumowanie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Brak