

VI.2 Krótki opis RMP udostępniany publicznie

VI.2.1 Przegląd epidemiologii wskazań

- **Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa**

Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa występuje głównie w Ameryce Południowej, Azji, Afryce i Australii. Całoroczne i sezonowe zapalenie błony śluzowej nosa jest częste w USA i w Japonii. Sezonowe zapalenie błony śluzowej nosa najczęściej występuje w Europie [1].

V. Bauchau i wsp. przeprowadzili dwuetapowe, przekrojowe badanie populacyjne w Belgii, Francji, Niemczech, Włoszech, Hiszpanii i Zjednoczonym Królestwie w celu pomiaru rozpowszechnienia alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych w Europie i odsetka przypadków nierozpoznanych. Chorobowość była największa w krajach północnych (np. w Zjednoczonym Królestwie i w Belgii), a najmniejsza w krajach południowych (np. w Hiszpanii i we Włoszech). We Francji 49% pacjentów zgłaszających się do lekarza z powodu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa zaliczano do grupy chorych z utrzymującym się alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. W podsumowaniu badania stwierdzono, że alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa jest częstym schorzeniem w Europie zachodniej (częstość występowania u dorosłych jest większa niż 1 na 5) [2].

- **Polipy nosa (PN)**

W populacji ogólnej współczynnik chorobowości PN oceniany jest na około 4%. W badaniach pośmiertnych wykazano, że chorobowość sięgała nawet 40%. Polipy nosa występują przeważnie u dorosłych, zazwyczaj w wieku powyżej 20 lat. Są one rzadkie u dzieci poniżej 10 roku życia i mogą być pierwszym objawem mukowiscydozy. Częstość występowania jest większa u płci męskiej (co najmniej 2:1). Aż jedna trzecia pacjentów z PN choruje na astmę, podczas gdy u pacjentów z astmą polipy nosa stwierdza się zaledwie w 7% przypadków [3].

Choroby współistniejące i czynniki ryzyka

- **Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa**

Do najważniejszych chorób współistniejących u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa należy astma, zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, zapalenie ucha środkowego z wysiękiem, zaburzenia poznawcze i zaburzenia snu [5].

- **Polipy nosa**

Polipom nosa często towarzyszą następujące schorzenia: astma, rozstrzenie oskrzeli i mukowiscydoza. Dobrze znana podgrupa pacjentów z triadą Samtera, w której występują polipy nosa, astma i nadwrażliwość na aspirynę, stanowi prawie 10% przypadków PN [3].

VI.2.2 Krótki opis korzyści wynikających z leczenia

Aktualny („złoty”) standard leczenia

- **Całoroczne lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa**

Wprawdzie najbardziej opłacalnym sposobem postępowania w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa jest unikanie narażenia na alergen, jednak standardowym podejściem zarówno w całorocznym, jak i sezonowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa jest leczenie farmakologiczne. Doustne leki przeciwhistaminowe z grupy antagonistów receptora H1 są skuteczne w łagodzeniu objawów takich jak świąd w obrębie jamy nosowo-gardłowej, kichanie i wodnista wydzielina z nosa. Ponieważ leki przeciwhistaminowe mają słabe działanie przeciwobrzękowe, przeważnie stosuje się leki α -adrenergiczne, takie jak fenylefryna lub oksymetazolina. Silnie działające glikokortykoidy podawane donosowo są lekami o największej dostępnej mocy działania w przypadkach rozpoznanego całorocznego lub sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa; leki mają również skuteczne działanie przeciwobrzękowe. Dostępne obecnie glikokortykoidy przeznaczone do podawania donosowego – beklometazon, flutikazonu propionian, flutikazonu furoinian, cyklezonid i mometazonu furoinian – są jednakowo skuteczne w łagodzeniu objawów zapalenia błony śluzowej nosa, włącznie z działaniem przeciwobrzękowym [6].

- **Polipy nosa**

Kortykosteroidy do stosowania miejscowego mają udokumentowane działanie w przypadku obustronnych polipów nosa; są one również skuteczne w opanowaniu objawów związanych z PN, takich jak niedrożność nosa, wydzielina z nosa i kichanie. Istnieją przekonujące dowody, że leki te mają istotne działanie terapeutyczne dotyczące zarówno wielkości polipów, jak i nasilenia objawów towarzyszących polipom nosa, zwłaszcza niedrożności nosa. Ponadto dobrze udokumentowany jest wpływ steroidów stosowanych miejscowo na odsetek nawrotów choroby po leczeniu operacyjnym. Steroidy przeznaczone do stosowania miejscowego są zatem lekami pierwszego wyboru w PN [7].

VI.2.3 Niewiadome dotyczące korzyści z leczenia

Mometazon nie jest lekiem nowym, lecz lekiem o dobrze ugruntowanym działaniu (od ponad 10 lat na rynku). Jego zastosowanie jest dobrze ugruntowane, skuteczność znana, a bezpieczeństwo akceptowalne.

VI.2.4 Podsumowanie zagrożeń bezpieczeństwa

Rozpoznane kategorie ryzyka o istotnym znaczeniu

Ryzyko	Znane informacje	Możliwości zapobiegania
Przedawkowanie	<p>Lek ten zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować leku w większej dawce, częściej lub przez dłuższy czas niż zalecił lekarz.</p> <p>Jeśli pacjent zapomniał o zastosowaniu aerozolu do nosa o właściwej porze, powinien zastosować lek zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować leczenie tak jak przed</p>	<p>Stosowanie leku zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w ChPL i ulotce dla pacjenta.</p>

	<p>pominięciem dawki. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek kortykosteroidów, bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane w wyniku przedostawania się leku do organizmu.</p> <p>Podanie nadmiernych dawek kortykosteroidów drogą wziewną lub doustną może spowodować zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej.</p>	
--	--	--

Potencjalne kategorie ryzyka:

Ryzyko	Znane informacje
Zaburzenia psychiczne lub zaburzenia zachowania	Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Zaburzenia oka	Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U większości osób używanie aerozolu do nosa nie powoduje żadnych problemów. Zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra) i(lub) zmętnienie soczewki oka (zaćma) powodujące zaburzenia widzenia oraz uszkodzenie przegrody nosa (znajdującej się pomiędzy jednym a drugim otworem nosowym).
Reakcje nadwrażliwości	Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, obejmujące skurcz oskrzeli i duszność, zgłaszane są rzadko.
Perforacja przegrody nosa	Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W rzadkich przypadkach opisywano uszkodzenie przegrody nosa znajdującej się pomiędzy jednym a drugim otworem nosowym.
Ciąża/laktacja	Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Kortykosteroidy przenikają przez łożysko. Nie należy stosować mometazonu u kobiet w ciąży, chyba że istnieją bezwzględne wskazania. Nie wiadomo, czy mometazon jest wydzielany do mleka matki. Nie zaleca się stosowania mometazonu w okresie karmienia piersią.
Zakażenia	Nie należy stosować leku Mucomo, jeśli pacjent ma zakażenie nosa. Należy poczekać, aż zakażenie ustąpi przed rozpoczęciem stosowania aerozolu do nosa. Przed zastosowaniem leku Mucomo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą: jeśli pacjent choruje na gruźlicę lub chorował na nią kiedykolwiek w przeszłości, albo jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka wywołane wirusem opryszczki (<i>Herpes simplex</i>) lub w przypadku występowania jakiegokolwiek innego rodzaju zakażenia. Podczas stosowania leku Mucomo należy unikać kontaktu z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną. Jeśli pacjent miał kontakt z osobą chorującą na wymienione choroby

	zakaźne, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas stosowania mometazonu opisywano zakażenia górnych dróg oddechowych.
--	--

Brakujące informacje:

Ryzyko	Znane informacje
Specjalna populacja docelowa (pacjenci z mukowiscydozą)	<p>Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności mometazonu furoinianu w leczeniu polipów nosa występujących jednostronnie, polipów nosa towarzyszących mukowiscydozie lub polipów powodujących całkowitą niedrożność jam nosowych.</p> <p>Przed zastosowaniem leku Mucomo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą: jeśli pacjent choruje na mukowiscydozę (wielonarządowa choroba uwarunkowana genetycznie, dotycząca przede wszystkim płuc i układu pokarmowego).</p>

VI.2.5 Krótki opis środków minimalizacji ryzyka w zależności od rodzaju zagrożeń bezpieczeństwa

Szczegółowe informacje dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia na temat sposobu stosowania leku, rodzaju zagrożeń i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przedstawiono w ChPL mometazonu. Skrócona wersja tych informacji sformułowana w języku potocznym znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania (informacja dla pacjenta). Środki minimalizacji ryzyka opisane w ChPL i ulotce są środkami rutynowymi. W przypadku mometazonu brak jest dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia

ND

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w Planie Zarządzania Ryzykiem z upływem czasu

ND

Część VII: Załączniki

Załącznik 1 - Interfejs EudraVigilance

ND

Załącznik 2 – ChPL i ulotka dołączona do opakowania

***Załącznik 3 – Stan rejestracji produktu na świecie w zależności od kraju
(z uwzględnieniem EOG)***

Załącznik 4 – Krótki opis programu badań klinicznych (będących w toku i zakończonych)

***Załącznik 5 – Krótki opis programu badań farmakoepidemiologicznych
(będących w toku i zakończonych)***

***Załącznik 6 – Protokoły proponowanych i toczących się badań
wymienionych w kategoriach 1-3 punktu „Sumaryczna tabela działań
dodatkowych z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”,
część III RMP***

***Załącznik 7 – Formularze obserwacji określonych zdarzeń
niepożądanych***

***Załącznik 8 – Protokoły proponowanych i toczących się badań
wymienionych w części IV RMP***

***Załącznik 9 – Nowo udostępnione raporty badań wymienionych w części
III i IV RMP***

Załącznik 10 – Szczegółowy opis proponowanych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (jeśli dotyczy)

Załącznik 11 – Schemat proponowanych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (jeśli dotyczy)

Załącznik 12 – Inne dane potwierdzające (w tym materiały z odniesieniami do piśmiennictwa fachowego)

1. http://www.worldallergy.org/professional/allergic_diseases_center/rhinitis/rhinitisglobal.php
2. <http://erj.ersjournals.com/content/24/5/758.long>
3. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2504067/>
4. Crown WH, Olufade A, Smith MW, Nathan R. Seasonal versus perennial allergic rhinitis: drug and medical resource use patterns. Value Health. 2003 Jul-Aug;6(4):448-56.
5. http://cdn.intechopen.com/pdfs/31780/InTech-Comorbidities_of_allergic_rhinitis.pdf
6. Longo D L, Fauci A S, Kasper D L, Hauser S L, Jameson J L, Loscalzo J. Harrison's Principles of Internal Medicine, 18th Edition.
7. <http://www.orl-nko.be/common/guidelines/2005/08.pdf>