

## 2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Norvipren, przeznaczone do publicznej wiadomości

### 2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ból w przebiegu choroby nowotworowej może być spowodowany uciskiem lub naciekaniem guza na tkankę, stosowanym leczeniem i zabiegami diagnostycznymi lub innymi zmianami (np. w obrębie skóry, nerwów) wywołanymi działaniem mediatorów odpowiedzi odpornościowej organizmu lub uwolnionych hormonów. Ból odnotowano u 53% wszystkich pacjentów z rakiem, 59% pacjentów leczonych z powodu nowotworu, 64% pacjentów z chorobą nowotworową z przerzutami lub w zaawansowanym stadium oraz 33% pacjentów po zakończeniu leczenia<sup>3</sup>. U 1/3 z tych pacjentów występuje ból o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, który osłabia ich jakość życia, wpływając negatywnie na nastrój, sen, relacje społeczne i codzienną aktywność<sup>3</sup>.

### 2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Do aktualnych (złoty) standardów leczenia przewlekłego bólu należą NLPZ, inhibitory COX-2 w leczeniu początkowym lekkiego bólu oraz opioidowe leki przeciwbólowe w leczeniu bólu umiarkowanego lub ciężkiego<sup>4,5</sup>.

Buprenorfina, jako opioid, jest lekiem pierwszej linii w leczeniu bólu umiarkowanego lub ciężkiego. Systemy transdermalne, plastry zapewniają uwalnianie buprenorfiny w sposób ciągły, co pozwala na zmniejszenie wahań jej stężenia w osoczu i zmniejszenie częstości działań niepożądanych<sup>2,5</sup>.

### 2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ma.

### 2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

#### *Istotne zidentyfikowane ryzyko*

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne informacje</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
Pacjenci uzależnienie od silnych leków przeciwbólowych (opiodów)	Istnieje również możliwość rozwoju uzależnienia od buprenorfiny.	Buprenorfiny nie wolno stosować u pacjentów z uzależnieniem od silnych leków przeciwbólowych.
Pacjenci z trudnościami w oddychaniu lub przyjmujący leki, które powodują spowolnienie lub osłabienie oddechu	Buprenorfina może u niektórych osób spowodować spowolnienie lub osłabienie oddechu. Taka reakcja niepożądana może się nasilić, jeśli stosowane są jednocześnie inne leki o podobnym działaniu.	Buprenorfiny nie wolno stosować u pacjentów z chorobami przebiegającymi z zaburzeniami oddychania.
Pacjenci, którzy przyjmują inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO – leki stosowane w leczeniu depresji) lub przyjmowali je w ciągu ostatnich 2 tygodni	Podczas stosowania IMAO w ciągu 2 tygodni poprzedzających podanie innego opioиду (petydyny) obserwowano zagrażające życiu interakcje wpływające na ośrodkowy układ nerwowy oraz czynność oddechową i sercowo-naczyniową.	Buprenorfiny nie wolno stosować razem z IMAO.
Pacjenci z miastenią (znacznym osłabieniem mięśni)	Buprenorfina może nasilić objawy miastenii.	Buprenorfiny nie wolno stosować u pacjentów z

		miastenią.
Pacjenci z majaczeniem (splątanie i drżenie spowodowane przerwaniem intensywnego picia alkoholu)	Buprenorfina może nasilić objawy majaczenia alkoholowego ( <i>delirium tremens</i> ).	Buprenorfiny nie wolno stosować u pacjentów z majaczeniem alkoholowym.
Pacjenci z ostrym zatruciem alkoholowym, drgawkami, zaburzeniami świadomości (uczucie oszołomienia) z nieznaną przyczyną, we wstrząsie (objawem mogą być zimne poty) lub ze zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym (np. w wyniku urazu głowy lub choroby mózgu), gdy wspomaganie oddychania nie jest możliwe	Buprenorfina może spowodować zahamowanie czynności oddechowej u tych pacjentów.	Jeśli buprenorfina stosowana jest u tych pacjentów, konieczne jest ściśle kontrolowanie czynności oddechowej.
Pacjenci z ryzykiem rozwoju uzależnienia	Buprenorfina ma mniejszy potencjał uzależniający niż niektóre inne silne leki przeciwbólowe, ale po długotrwałym stosowaniu mogą wystąpić reakcje z odstawienia, (np. pobudzenie, niepokój, nerwowość, zaburzenia snu, nadmierna aktywność ruchowa, drżenie i zaburzenia żołądkowo-jelitowe).	Krótkotrwałe stosowanie leku zmniejsza ryzyko uzależnienia.

#### *Istotne potencjalne zagrożenia*

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne dane</b>
Pacjenci z chorobą wątroby	Proces eliminacji buprenorfiny ma miejsce w wątrobie. Zaburzenia czynności wątroby mogą spowodować zwiększenie stężenia buprenorfiny we krwi i wystąpienie działań niepożądanych.
Pacjenci z gorączką i narażeni na zewnętrzne źródła ciepła	Gorączka i wysoka temperatura otoczenia mogą zwiększać stężenie buprenorfiny we krwi. Wysoka temperatura otoczenia może również spowodować niewłaściwe przyleganie plastra.

#### *Brakujące informacje*

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne dane</b>
Kobiety w ciąży i karmiące piersią	Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania buprenorfiny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na rozwój potomstwa. Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznaną. Duże dawki buprenorfiny stosowane pod koniec ciąży mogą powodować zaburzenia oddechowe u noworodka, nawet jeśli lek był stosowany przez krótki czas. Długie stosowanie buprenorfiny w ostatnim trymestrze ciąży może powodować zespół odstawienia u noworodka. Dlatego buprenorfiny nie należy stosować w czasie ciąży.  Buprenorfina przenika do mleka kobiecego. Wykazano, że u szczurów buprenorfina hamuje laktację. Dlatego buprenorfiny nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

---

Stosowanie u dzieci	Brak informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania i skuteczności buprenorfiny u dzieci, dlatego nie należy jej stosować w tej grupie pacjentów.
---------------------	--

---

## **2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń**

Dla tego leku nie istnieją dodatkowe metody minimalizacji ryzyka.

## **2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu**

Nie ma.

## **2.7 Podsumowanie zmian wprowadzanych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

Nie dotyczy.

### Źródła:

- <sup>3</sup>. van den Beuken-van Everdingen MH; de Rijke JM; Kessels AG; Schouten HC; van Kleef M; Patijn J Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years Ann Oncology 2007;1437–1449
- <sup>4</sup>. Gordon DB; Dahl JL; Miaskowski C; McCarberg E; Knox HT; Paice JA; Lipman AG; Bookbinder M; Sanders SH; Turk DC; Carr DB American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force Arch Intern Med 2005;165(14):1574–1580
- <sup>5</sup>. Evans HC; Easthope SE Transdermal buprenorphine Drugs 2003; 63: 1999-2010