

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Optilamid (*Brinzolamidum*) przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Brynzolamid jest wskazany do obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ciśnienia wewnątrz oka) u dorosłych z nadciśnieniem ocznym (wysokim ciśnieniem wewnątrz oka) lub z chorobą oczu zwaną jaskrą otwartego kąta. Jaskra, podobnie jak inne przyczyny wysokiego ciśnienia w oku, zwiększa ryzyko uszkodzenia siatkówki i nerwu wzrokowego, który wysyła sygnały z oka do mózgu. Może to doprowadzić do ciężkiego upośledzenia widzenia lub całkowitej utraty wzroku, a nawet ślepoty. Jaskra jest drugą z kolei wiodącą przyczyną ślepoty i wiodącą przyczyną nieodwracalnej utraty wzroku. Wykazano, że leczenie jaskry i nadciśnienia ocznego poprzez obniżenie ciśnienia wewnątrz oka chroni przed dalszym uszkodzaniem nerwu wzrokowego (RMP, Simbrinza, 2014). Odpowiadało za 11.7% zaświadczeń o utracie wzroku wystawionych w latach 1990-1991 w Anglii i Walii. Szacuje się, że wskaźnik chorobowości pierwotnej jaskry otwartego kąta (POAG) w grupie wiekowej 40–89 lat w białej populacji Wielkiej Brytanii wynosi 1,2% (co podsumowano w pracy Kroesego i wsp., 2002). Szacuje się, że do roku 2020 na świecie będzie żyło prawie 80 milionów osób chorujących na jaskrę otwartego kąta lub jaskrę zamkniętego kąta. U większości z tych osób będzie występować jaskra otwartego kąta, która stanowi najczęstszy typ jaskry wśród Europejczyków lub Afrykanów (RMP, Simbrinza, 2014; Giangiacomo A i Coleman AL, 2009). Do powiązanych czynników ryzyka, poza wiekiem, należą rasa czarna, która zwiększa wskaźnik chorobowości jaskry czterokrotnie, a także dodatni wywiad rodzinny wśród krewnych pierwszego stopnia, który zwiększa wskaźnik chorobowości siedmiokrotnie. To, że rasa i wywiad rodzinny mogą powodować zwiększenie ryzyka rozwoju jaskry, sugeruje, iż genetyka stanowi czynnik ryzyka tej choroby. Cukrzyca, nadciśnienie, krótkowzroczność, palenie papierosów i spożywanie alkoholu również mogą zwiększać ryzyko jaskry (artykuły przeglądowe: Distelhorst i wsp. 2003, Johnson i wsp., 2002). Należy się spodziewać, że ślepota obuoczna spowodowana jaskrą rozwinie się u ponad 11 milionów osób na całym świecie do 2020 r. (Giangiacomo A i Coleman AL, 2009).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Brynzolamid jest podawanym miejscowo inhibitorem anhidrazy węglanowej podawanym do oczu i jest stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w nadciśnieniu ocznym i jaskrze otwartego kąta. Brynzolamid w postaci zawiesiny do oczu o stężeniu 10 mg/ml może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami beta adrenolitycznymi lub analogami prostaglandyn. Inhibitory anhidrazy węglanowej zmniejszają produkcję cieczy wodnistej poprzez hamowanie przekształcania dwutlenku węgla w dwuwęglan w obrębie ciała rzęskowego. Aby doszło do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w tym mechanizmie, konieczne jest zahamowanie ponad 98% aktywności enzymu. Wykazano, że brynzolamid w postaci zawiesiny do oczu o stężeniu 10 mg/ml obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe o 2,7 – 5,7 mmHg.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie zidentyfikowano.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Dekompensacja rogówki / obrzęk rogówki	Opisywano zaburzenia oka z zajęciem rogówki.	W przypadku uszkodzenia rogówki, np. u chorych na cukrzycę, zalecana jest ścisła obserwacja.
Kwasica metaboliczna (nadmiar kwasowości we krwi)	Nie oceniano stosowania brynzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub ze zbyt dużą kwasowością krwi, czyli ze stanem zwanym kwasicą hiperchloremiczną.	Brynzolamid jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub ze zbyt dużą kwasowością krwi.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje
Incydenty sercowo-naczyniowe	Brynzolamid 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina podawany miejscowo ulega wchłonięciu do ustroju. Niezbędnie często występują zaburzenia serca, takie jak rzadkoskurcz i zaburzenia rytmu serca. Do potencjalnych zagrożeń ze strony serca należą zaburzenia rytmu, częstoskurcz, nadciśnienie, zwiększenie ciśnienia tętniczego, zwiększenie częstości rytmu serca.
Długotrwałe stosowanie kropli do oczu z dodatkiem środków konserwujących	Ponieważ Brynzolamid 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina, zawiera chlorek benzalkoniowy, konieczna jest dokładna kontrola w trakcie częstego lub długotrwałego stosowania tego leku u pacjentów z zespołem suchego oka lub w stanach grożących uszkodzeniem rogówki, ponieważ opisywano, że chlorek benzalkoniowy stosowany jako środek konserwujący może powodować punktową keratopatię i/lub toksyczną wrzodzącą keratopatię.

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

Nie są konieczne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy, nic nie jest planowane.

Badania wymagane do wydania zezwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Nie dotyczy

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

Wersja	Data (DLP)	Zagrożenia bezpieczeństwa	Komentarz
01	31 maja 2013 r.	<u>Istotne zidentyfikowane ryzyko</u> Dekompensacja rogówki, Kwasica metaboliczna. <u>Istotne potencjalne zagrożenia</u> Incydenty sercowo-naczyniowe, Długotrwałe stosowanie kropli do oczu z dodatkiem środków konserwujących. <u>Brakujące informacje</u> Nie stwierdzono.	Pierwszy RMP opracowany dla produktu leczniczego zawierającego brynzolamid
02	19 grudnia 2014 r.	<u>Istotne zidentyfikowane ryzyko</u> Dekompensacja rogówki, Kwasica metaboliczna.	W RMP uwzględniono uwagi przedstawione w Raporcie z Oceny Odpowiedzi RMS (RMS Response Assessment Report) -- NL/H/2833-

Wersja	Data (DLP)	Zagrożenia bezpieczeństwa	Komentarz
		<p><u>Istotne potencjalne zagrożenia</u></p> <p>Incydenty sercowo-naczyniowe, Długotrwałe stosowanie kropli do oczu z dodatkiem środków konserwujących.</p> <p><u>Brakujące informacje</u></p> <p>Nie stwierdzono.</p>	<p>2834/001/DC. Punkt „Zidentyfikowane i potencjalne interakcje z innymi produktami leczniczymi” zaktualizowano w zakresie dotyczącym interakcji z lekami obniżającymi ciśnienie w gałce ocznej. Zaktualizowano również Moduł SI i Część VI. Ponieważ dokładne dane epidemiologiczne dotyczące UE są ograniczone, uwzględniono dane dotyczące epidemiologii na całym świecie.</p>