

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Pragiola przeznaczone do publicznej wiadomości

Ze względu na zachowanie pełnej informacji, w nawiązaniu do art. 11 Dyrektywy 2001/83, wnioskodawca miał możliwość usunięcia wskazania objętego ochroną patentową na etapie narodowym procedury wdawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niniejszego leku w celu uniknięcia naruszenia prawa patentowego w niektórych krajach. Usunięcie opatentowanego wskazania nie będzie miało negatywnego wpływu na ocenę ryzyka.

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Padaczka

Padaczka należy do najczęstszych chorób układu nerwowego człowieka. Liczba nowo diagnozowanych przypadków padaczki szacowana jest na około 50 na 100 000 osób/rok.

Odsetek populacji, w której występuje padaczka, jest najmniejszy u osób w wieku powyżej 65 lat i największy u osób w wieku od 15 do 64 lat. Mężczyźni są nieco bardziej narażeni na wystąpienie tej choroby niż kobiety.

Pomimo generalnie dobrych rezultatów, padaczka sama w sobie może być wtórnym do napadów (ostrych, długotrwałych itd.) czynnikiem zagrażającym życiu. Niezależnie od tego choroba ta jest także związana ze wzrostem umieralności. Zwiększone ryzyko było najbardziej widoczne u pacjentów z ostrymi objawami padaczki.

Zaburzenia lękowe uogólnione (GAD)

Mimo, iż lęk uogólniony opisywano już w 1894 r., termin diagnostyczny „zaburzenia lękowe uogólnione (GAD)” został obecnie uzupełniony i obejmuje „nadmierny lęk i zamartwianie się z powodu więcej niż 1 okoliczności życiowych”, które osoba uznaje za „trudne do kontrolowania”.

Badanie przeprowadzone w Norwegii wykazało, że połączone dane dla paniki i zaburzeń lękowych uogólnionych wynosiły 1,10 na 1000 pacjentolat.

Niezależnie od położenia geograficznego kobiety zgłaszają GAD niemal dwukrotnie częściej niż mężczyźni. Wydaje się, że więcej przypadków GAD występuje także wśród osób starszych w wieku do 60 lat, podczas gdy od tego momentu częstość występowania maleje. Odsetek zaburzeń lękowych jako całości maleje ze wzrostem zarobków i poziomu wykształcenia.

Osoby z GAD zgłaszają wysoki stopień poszukiwania profesjonalnej pomocy, znaczące zużycie leków łączących objawy GAD i zakłócenie codziennych czynności.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Pregabalina zawarta w leku referencyjnym jest obecnie dopuszczona do obrotu na terytorium Unii Europejskiej (UE) w leczeniu bólu nerwów u dorosłych, padaczki i zaburzeń lękowych uogólnionych u dorosłych.

Padaczka

Firma innowacyjna porównywała pregabalinę w leczeniu padaczki z placebo. Przeprowadzono trzy badania, którymi objęto 1000 pacjentów. Główną miarą skuteczności była zmiana liczby napadów po upływie 11 do 12 tygodni. Wyniki wykazały, że pregabalina zmniejszyła liczbę napadów: u około 45% pacjentów przyjmujących pregabalinę w dawce dobowej 600 mg i około 35% pacjentów przyjmujących pregabalinę w dawce dobowej 300 mg nastąpiło zmniejszenie liczby napadów o co najmniej 50%. Dla porównania u pacjentów przyjmujących placebo liczba napadów zmniejszyła się o około 10%.

Zaburzenia lękowe uogólnione (GAD)

Firma innowacyjna porównywała pregabalinę w leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych z placebo. Przeprowadzono osiem badań, którymi objęto 3000 pacjentów. Skuteczność mierzono za pomocą standardowego kwestionariusza dotyczącego dolegliwości po upływie czterech do ośmiu tygodni. Wyniki wykazały, że pregabalina była bardziej skuteczna niż placebo: u 52% pacjentów przyjmujących pregabalinę wystąpiła poprawa o co najmniej 50% w porównaniu do 38% pacjentów przyjmujących placebo.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz młodzieży w wieku 12-17 lat. Brak dostępnych danych

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zwiększenie masy ciała	U niektórych pacjentów podczas leczenia pregabalina obserwowano zwiększenie masy ciała.	U niektórych pacjentów z cukrzycą, u których w czasie leczenia pregabalina nastąpi zwiększenie masy ciała, konieczne może być dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.
Obrzęk ciała, także kończyn	U niektórych pacjentów występują obrzęki, także kończyn.	Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia obrzęków.
Zawroty głowy, senność, utrata świadomości, omdlenie i możliwość przypadkowego urazu	Stosowanie pregabaliny było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe zranienia (upadki) u osób w podeszłym wieku. Po wprowadzeniu pregabaliny do obrotu zgłaszano także przypadki utraty świadomości, splątania i zaburzeń psychicznych.	Pacjentom należy zalecić zachowanie ostrożności do chwili poznania możliwych działań leku. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani angażować się w inne potencjalnie niebezpieczne czynności do czasu, kiedy poznają wpływ tego leku na zdolność do wykonywania tych czynności.

<p>Działania niepożądane po zakończeniu leczenia pregabalina</p>	<p>U pacjentów po zakończeniu krótkotrwałego i długotrwałego leczenia pregabalina mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Należą do nich: zaburzenia snu, ból głowy, nudności, niepokój, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresja, ból, zwiększona potliwość i zawroty głowy sugerujące uzależnienie fizyczne. W przypadku przerwania długotrwałej terapii pregabalina, dane sugerują, że częstość i nasilenie objawów odstawienia mogą być związane z dawką.</p>	<p>Nie należy przerywać leczenia pregabalina bez konsultacji z lekarzem. Leczenie należy przerywać stopniowo, w ciągu co najmniej 1 tygodnia.</p>
<p>Interakcje z innymi lekami</p>	<p>Pregabalina może wchodzić w interakcje z niektórymi innymi lekami. W przypadku przyjmowania z niektórymi innymi lekami pregabalina może nasilać działania niepożądane tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Nasilenie zawrotów głowy, senności i zaburzeń koncentracji może nasilić się, jeśli pregabalina będzie przyjmowana jednocześnie z lekami zawierającymi: oksykodon (lek przeciwbólowy), lorazepam (lek stosowany w leczeniu lęków) lub alkohol.</p>	<p>Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.</p>
<p>Euforia</p>	<p>U niektórych pacjentów leczonych pregabalina występowało podwyższenie nastroju.</p>	<p>Jeśli pacjent był w przeszłości uzależniony, nadużywał alkoholu lub leków, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku. Nie należy zażywać większej dawki leku niż zalecił lekarz.</p>
<p>Reakcje nadwrażliwości i reakcje alergiczne</p>	<p>U niektórych pacjentów leczonych pregabalina zgłaszano objawy sugerujące reakcję alergiczną. Do objawów tych należą: obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlana wysypka skórna.</p>	<p>Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p>
<p>Zastoinowa niewydolność serca</p>	<p>U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalina zgłaszano przypadki niewydolności serca; dotyczy to głównie pacjentów w podeszłym wieku, u których występowały choroby serca i naczyń krwionośnych.</p>	<p>Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.</p>

Działania niepożądane związane ze wzrokiem	Pregabalina może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest przejściowa.	Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
Nadużywanie lub nieprawidłowe stosowanie leku oraz uzależnienie od leku	Pacjenci zgłaszali przypadki nieprawidłowego bądź nadmiernego przyjmowania i uzależnienia od leku. Nie zaobserwowano tego w badaniach klinicznych przeprowadzonych przez firmę innowacyjną.	Przed rozpoczęciem przyjmowania pregabaliny pacjent powinien poinformować lekarza o występowaniu w wywiadzie uzależnienie od alkoholu lub narkotyków bądź leków. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie	U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, w tym pregabalina, zaobserwowano niewielkie zwiększenie ryzyka zachowań lub myśli samobójczych. Mechanizm tego zagrożenia jest nieznan, a dostępne dane nie pozwalają wykluczyć możliwości większego ryzyka w przypadku pregabaliny. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Nowotwór naczyń krwionośnych	Nowotwór naczyń krwionośnych obserwowano u myszy. Nie zaobserwowano tego u szczurów i ludzi. Jest to zjawisko specyficzne dla myszy i nie ma dowodów na podobne ryzyko u ludzi.
Stosowanie u dzieci	Pregabalina nie jest zatwierdzona do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ciąża i karmienie piersią	O ile lekarz nie zaleci inaczej, pregabaliny nie należy przyjmować w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. W przypadku ciąży lub karmienia piersią, podejrzenia lub planowania ciąży przed przyjęciem pregabaliny, pacjentki powinny skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie zaleca się przyjmowania pregabaliny w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy pregabalina przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w czasie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Każdy lek opisany jest w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia informacje na temat stosowania leku, związanego z nim ryzyka oraz zaleceń dotyczących minimalizacji tego ryzyka. Ulotka dla pacjenta w języku polskim zawiera skróconą wersję tego dokumentu, sformułowaną w sposób zrozumiały dla osób niezwiązanych z medycyną lub farmacją. Środki ostrożności opisane w tych dokumentach określone są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku omawianego leku nie mają zastosowania żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Nie dotyczy. Nie planuje się badań po dopuszczeniu leku do obrotu.

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

Nie dotyczy, jest to Pierwszy Plan Zarządzania Ryzykiem.