

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Padaczka:

Padaczka to przewlekłe zaburzenia czynności mózgu, cechujące się nawracającymi napadami padaczkowymi (lub atakami). Jest to jedna z najczęstszych chorób układu nerwowego. Każdego roku diagnozuje się około 50 nowych przypadków na 100000 ludności. W większości przypadków przyczyna choroby jest nieznana, przy czym u wielu osób padaczka rozwija się na skutek urazu lub uszkodzenia mózgu, na przykład w wyniku udaru lub guza mózgu.

Uogólnione zaburzenia lękowe (Generalised Anxiety Disorder - GAD): Uogólnione zaburzenia lękowe to przedłużający się, nadmierny lęk lub niepokój związana z codziennymi sprawami. Ich pochodzenie nie jest dokładnie znane, chociaż uważa się, że wpływ mają zarówno czynniki genetyczne, jak też doświadczenie życiowe.

Liczba osób dotkniętych tą chorobą jest różna w zależności od kraju i kultury. Jednakże, bez względu na położenie geograficzne, występuje częściej u kobiet niż u mężczyzn. Więcej przypadków uogólnionych zaburzeń lękowych odnotowuje się również wśród osób starszych do 60 roku życia, po którym liczba przypadków zaczyna spadać. Badania przeprowadzone w Norwegii dowodzą, że łączna szacunkowa liczba nowych przypadków paniki i uogólnionych zaburzeń lękowych wynosi 1,10 na 100000 osób rocznie.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Preglenix jest generyczną wersją pregabaliny. Pregabalinę porównano z placebo (leczenie pozorowane) w 22 badaniach.

W przypadku padaczki korzyści płynące ze stosowania pregabaliny oceniono w 3 badaniach z udziałem ponad 1000 pacjentów, w których badano zmniejszenie liczby napadów padaczkowych u pacjentów po 11-12 tygodniach. Zmniejszenie liczby napadów padaczkowych o 50% lub więcej wystąpiło u około 45% pacjentów przyjmujących pregabalinę w dawce 600 mg na dobę i u około 35% pacjentów przyjmujących pregabalinę w dawce 300 mg na dobę. W przypadku placebo podobny wynik uzyskało około 10% pacjentów.

Skuteczność pregabaliny była większa niż skuteczność placebo w przypadku uogólnionych zaburzeń lękowych: w 8 badaniach z udziałem ponad 3000 pacjentów poprawa w zakresie zaburzeń lękowych mierzonych za pomocą standardowego kwestionariusza lęku o 50% lub

więcej wystąpiła u 52% pacjentów przyjmujących pregabalinę w porównaniu z 38% pacjentów przyjmujących placebo.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie przeprowadzono badań w zakresie bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności pregabaliny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Przybieranie na wadze	Niektórzy pacjenci przybierają na wadze podczas leczenia pregabalina.	U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabalina przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
Obrzęk ciała, w tym kończyn <i>[Obrzęk]</i>	U niektórych pacjentów występuje obrzęk ciała, także kończyn.	Należy poinformować lekarza o wystąpieniu obrzęku.
Zawroty głowy, senność, utrata przytomności, omdlenia oraz możliwość wystąpienia przypadkowego zranienia <i>[Zawroty głowy, senność i ryzyko przypadkowego zranienia]</i>	Leczenie pregabalina było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności. Może to spowodować częstsze przypadkowe zranienia (np. upadki) u osób w podeszłym wieku. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano również przypadki utraty przytomności, splątania i zaburzeń psychicznych.	Należy zalecić pacjentom zachowanie ostrożności do chwili ustalenia, jaki wpływ ma na nich stosowany produkt leczniczy. Pacjenci nie powinni prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu określenia wpływu leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.
Zdarzenia po odstawieniu pregabaliny <i>[Objawy odstawienia]</i>	U niektórych pacjentów obserwowano objawy odstawienne po przerwaniu krótkiego- i długiego leczenia pregabalina. Wystąpiły następujące	Pacjenci nie powinni przerywać leczenia pregabalina, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to

	<p>zdarzenia: bezsenność, bóle głowy, nudności, lęk, biegunka, zespół grypopodobny, drgawki, niepokój, depresja, ból, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Nie wiadomo, czy częstość występowania i nasilenie objawów zależą od długotrwałego leczenia pregabalina.</p>	<p>odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej 1 tygodnia.</p>
<p>Interakcje z innymi produktami leczniczymi</p> <p><i>[Interakcje z innymi lekami (w tym lorazepamem, etanolem i produktami leczniczymi działającymi na OUN)]</i></p>	<p>Pregabalina i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie. Pregabalina przyjmowana jednocześnie z innymi lekami może nasilić (zwiększyć) działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeżeli pregabalina jest przyjmowana razem z lekami zawierającymi oksykodon (lek przeciwbólowy), lorazepam (lek stosowany w stanach lękowych), lub alkohol.</p>	<p>Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich aktualnie i ostatnio przyjmowanych lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.</p>
<p>Podwyższony nastrój</p> <p><i>[Euforia]</i></p>	<p>Niektórzy pacjenci leczeni pregabalina doświadczają podwyższenia nastroju.</p>	<p>Jeżeli pacjent był w przeszłości uzależniony od alkoholu lub leków, powinien poinformować o tym lekarza przed zażyciem pregabaliny. Jeżeli pacjent ma wrażenie, że zalecona dawka leku jest niewystarczająca, należy zwrócić się do lekarza.</p>
<p>Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje alergiczne</p>	<p>U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalina występowały objawy</p>	<p>Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować</p>

<i>[Nadwrażliwość]</i>	sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą.	się z lekarzem.
Zastoinowa niewydolność serca <i>[Zastoinowa niewydolność serca]</i>	Opisywano przypadki zastoinowej niewydolności serca u niektórych pacjentów otrzymujących pregabalinę. Reakcje te obserwowano głównie u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami ze strony układu sercowo-naczyniowego.	Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.
Wpływ na widzenie <i>[Objawy związane z narządem wzroku]</i>	Stosowanie pregabaliny może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest przemijająca.	Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane
Nowotwór naczyń krwionośnych <i>[Haemangiosarcoma]</i>	Obserwowano występowanie nowotworu naczyń krwionośnych u myszy, nie obserwowano występowania tego nowotworu u szczurów, małp czy ludzi. Ryzyko jest specyficzne dla myszy i wystąpiło przy ekspozycji większej niż spodziewana w przypadku pacjentów. Nie ma dowodów, na podstawie których można by wnioskować o podobnym ryzyku u ludzi.
Myśli o samookaleczeniu lub samobójcze <i>[Myśli i zachowania samobójcze]</i>	Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, w tym pregabalinę, wykazała niewielki wzrost ryzyka wystąpienia myśli i zachowań samobójczych. Mechanizm leżący u podstaw tego zjawiska nie jest znany i nie stwierdzono związku przyczynowo-skutkowego z leczeniem pregabalina. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Stosowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi u dzieci	Dzieci w wieku poniżej 12 lat nie były włączone do badań klinicznych za wyjątkiem kilku protokołów (epilepsy protocols). Pregabalina nie została zatwierdzona do

<i>[Stosowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi u dzieci]</i>	stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Badania pediatryczne obecnie trwają.
Niewłaściwe stosowanie, nadużywanie oraz uzależnienie od leku	Pacjenci zgłaszali przypadki niewłaściwego stosowania, nadużywania i uzależnienia od leku. Nie zaobserwowano tego podczas badań klinicznych. Jednakże, jeżeli pacjent był w przeszłości uzależniony od alkoholu lub leków, powinien poinformować o tym lekarza przed zażyciem pregabaliny. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
<p>Ciąża i karmienie piersią</p> <p><i>[Stosowanie w czasie ciąży i laktacji]</i></p>	<p>Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania pregabaliny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na płód po zastosowaniu wysokich dawek, jednakże potencjalne ryzyko u ludzi nie jest znane.</p> <p>Pregabalina nie powinna być stosowana w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. W ciąży lub w okresie karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie że pacjentka jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem pregabaliny należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.</p> <p>Ze względu na to, że nie wiadomo, czy pregabalina przenika do mleka matki, nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania leku. Przed zażyciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.</p>

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

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Skrócona wersja ChPL napisana w języku zrozumiałym dla pacjenta jest dostępna w formie ulotki dołączonej do opakowania. Przedstawione w tych dokumentach działania traktowane są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dla pacjenta leku Preglenix można znaleźć na stronie EPAR.

Produkt ten nie posiada dodatkowych środków aktywności minimalizujących ryzyko.

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

Nie przewiduje się badań nad rozwojem po wprowadzeniu do obrotu.

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

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
Nie dotyczy	-	-	-