

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

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Katar sienny

Badania przeprowadzone w Skandynawii wykazały, że skumulowany wskaźnik częstości występowania wynosi 15% u mężczyzn i 14% u kobiet. Częstość występowania kataru siennego może różnić się na obszarze danego kraju i pomiędzy krajami. Może to wynikać z różnic geograficznych, w zakresie typów i nasilenia działania różnych alergenów oraz ogólnego rozkładu występowania alergenów wziewnych.

Choć katar sienny sam z siebie nie jest czynnikiem zagrażającym życiu (o ile nie towarzyszą mu poważne stany powodujące zwężenie dróg oddechowych lub ciężkie reakcje alergiczne), śmiertelność z tego powodu może być znacząca. Katar sienny często współistnieje z innymi chorobami, takimi jak astma (stan, w którym występuje zwężenie dróg oddechowych) i może być związany z nasileniem astmy.

Katar sienny występuje u pacjentów wszystkich ras. Częstość jego występowania wydaje się być różna w zależności od populacji i obszaru kulturowego, co może być spowodowane różnicami genetycznymi, czynnikami geograficznymi lub środowiskowymi oraz innymi czynnikami populacyjnymi.

W dzieciństwie, katar sienny częściej występuje u chłopców niż u dziewcząt, natomiast w dorosłym życiu, częstość występowania jest w przybliżeniu taka sama u mężczyzn i u kobiet.

Katar sienny pojawia się zwykle w dzieciństwie, okresie dojrzewania oraz u młodych dorosłych, ze średnią wieku dla pierwszego wystąpienia 8-11 lat, choć może pojawić się u osób w każdym wieku. W 80% przypadków rozwija się przed osiągnięciem wieku 20 lat. Zgłaszano częstość występowania sięgającą aż 40% dzieci, która następnie zmniejsza się wraz z wiekiem. Alergiczny charakter kataru w populacji pacjentów w podeszłym wieku występuje rzadziej.

Swędząca wysypka skórna

Ostra swędząca wysypka skórna dotyczy 15-20% ogólnej populacji w pewnym momencie ich życia. Ostra swędząca wysypka skórna jest zazwyczaj ograniczona i zwykle ustępuje w ciągu 24 godzin, ale może trwać do 6 tygodni. Przewlekła swędząca wysypka skórna trwa dłużej niż 6 tygodni. Ani ostra, ani przewlekła swędząca wysypka skórna nie powoduje długoterminowych skutków poza uogólnionym łękiem i stanem psychicznym, który charakteryzuje się skrajnym smutkiem. Ten stan psychiczny może być na tyle poważny, aby w rzadkich przypadkach doprowadzić do samobójstwa. Ponadto, wiele chorób związanych z przewlekłą swędzącą wysypką skórą, może powodować bardzo wysoką zachorowalność i umieralność.

Wskaźnik częstości występowania ostrej swędzącej wysypki skórnej jest podobny u kobiet i u mężczyzn. Natomiast przewlekła swędząca wysypka skórna częściej występuje u kobiet (60%). Swędząca wysypka skórna może wystąpić w każdym wieku, chociaż przewlekła swędząca wysypka skórna częściej występuje w czwartej i piątej dekadzie życia.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

W programie badań kontrolowanych obejmującym 77 880 pacjentów, w wieku 12 lat lub powyżej, u wszystkich pacjentów otrzymujących doustnie desloratadynę w dawce 5 mg raz na dobę przez okres wynoszący średnio do 40,4 dni, tolerancja została oceniona jako doskonała/dobra przez 99,1% badaczy i 98,5% osób badanych. Leczenie desloratadyną znacznie zmniejszyło nasilenie objawów dotyczących nosa i oczu, świąd i bąble pokrzywkowe, zaburzenia snu i codziennej aktywności, na co wskazuje zmniejszenie średniej punktacji w zakresie całkowitej oceny jak i oceny pojedynczych objawów oraz zgłaszanych zaburzeń snu i codziennej aktywności. Skuteczność desloratadyny została oceniona na znacznie większą przez 59,4% do 88% pacjentów, którzy uprzednio byli leczeni cetyryzyną, feksofenadyną, loratadyną lub mizolastyną. Odsetek pacjentów, którzy ocenili zmniejszenie nasilenia objawów po desloratadynie jako szybsze niż podczas wcześniejszego leczenia wynosił od 51,6% do 82,4%. W tych badaniach desloratadyna była bezpieczna, dobrze tolerowana i

skuteczna. Analiza pacjentów, którzy otrzymywali wcześniej leki przeciwhistaminowe drugiej generacji w monoterapii, wykazały, że większość pacjentów oceniło skuteczność jako wyższą niż w przypadku ich wcześniejszego leczenia, z szybszym łagodzeniem objawów.

W badaniu uczestniczyła całkowita liczba 9 246 pacjentów (63% kobiet) z przewlekłą swędzącą wysypką skórą. Po leczeniu desloratadyną znacznie zmniejszyło się swędzenie, liczba obrzęków i rozległość największego obrzęku. Pacjenci uprzednio stosujący leczenie cetyryzyną, loratadyną lub feksofenadyną w monoterapii, ocenili początek skutecznego działania jako występujący szybciej odpowiednio w 55,5%, 54,7% i 57,6% przypadków. Częstość występowania działań niepożądanych była niska (0,5% pacjentów) i nie odnotowano żadnego poważnego działania niepożądanego.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Jak określono w Charakterystyce Produktu Leczniczego, istnieje ograniczone doświadczenie z badań klinicznych dotyczących skuteczności u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. Paragraf VI.2.2. niniejszego planu zarządzania ryzykiem przedstawia duże badania, w które włączono tę podgrupę oraz zawarto dane dotyczące zarówno skuteczności jak i bezpieczeństwa desloratadyny. Ponadto Charakterystyka Produktu Leczniczego wskazuje, że brak jest danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania desloratadyny u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

VI.2.4. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Senność	W badaniach klinicznych senność występowała z częstością nie większą niż w grupie placebo (substancja nie posiadająca działania leczniczego)
Napady padaczkowe (drgawki)	Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu obserwowano napady padaczkowe.
Badania krwi, które wskazują na zmiany w czynności wątroby (zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych)	Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu obserwowano w badaniach krwi zmiany w czynności wątroby.
Zapalenie wątroby powodujące zażółcenie skóry lub oczu (zapalenie wątroby)	Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu obserwowano zapalenia wątroby powodujące m.in. zażółcenie skóry lub oczu.
Przyspieszenie bicia serca (tachykardia)	Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu obserwowano przyspieszenie bicia serca.
Ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna)	Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu obserwowano ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.
Ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)	Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu obserwowano ciężkie reakcje alergiczne

	powodujące obrzęk twarzy lub gardła.
--	--------------------------------------

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat	Nie zaleca się stosowania desloratadyny u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Skuteczność i bezpieczeństwo desloratadyny w postaci tabletek u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostały ustalone.
Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią	W badaniach na zwierzętach desloratadyna nie powodowała wad wrodzonych. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią.

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

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystyki produktów leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółowych informacji, w jaki sposób stosować produkt leczniczy, informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Ten produkt leczniczy nie ma dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Brak trwających i planowanych do przeprowadzenia porejestacyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności desloratadyny.

VI.2.7. Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Wersja	Data	Zagadnienie	Komentarze
1.0	25.02.2014	Brakujące informacje: – Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat – Stosowanie w ciąży	Wersja początkowa-niezatwierdzona
2.0		Dodatkowe potencjalne ryzyka: – Senność – Napady padaczkowe	

		<ul style="list-style-type: none">- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych- Zapalenie wątroby- Tachykardia- Reakcja anafilaktyczna- Obrzęk naczynioruchowy <p>Zmiana zapisu brakujących informacji ze „stosowanie w ciąży” na „stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią”</p>	
--	--	---	--