

Part VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Podczas opracowywania Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego CEFOX, 250 mg, tabletki powlekane podmiot odpowiedzialny S-LAB Sp.zo.o. nie zidentyfikował żadnych istotnych ryzyk, które wymagałyby podjęcia dodatkowych aktywności pharmacovigilance. W związku z powyższym w okresie porejestacyjnym planowane są przez podmiot odpowiedzialny rutynowe aktywności pharmacovigilance, które na etapie wnioskowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEFOX, 250 mg, tabletki powlekane ocenione zostały za wystarczające. Z uwagi na fakt, że produkt leczniczy CEFOX, 250 mg, tabletki powlekane jest lekiem generyczny, a w dossier rejestracyjnym udokumentowano jego istotne podobieństwo do leku oryginalnego/referencyjnego, dla którego nie zidentyfikowano Streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem, część VI niniejszego RMP oparto wyłącznie na danych literaturowych, dossier rejestracyjnym [moduł 2.5] oraz danych ze stron europejskich agencji rejestracyjnych.

W momencie wykrycia nowych istotnych informacji dla bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego CEFOX, 250 mg, tabletki powlekane odpowiednie rozdziały niniejszego Planu Zarządzania Ryzykiem zostaną zaktualizowane i w razie konieczności podjęte zostaną odpowiednie działania mające na celu minimalizację wykrytego ryzyka.

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego CEFOX, 250 mg, tabletki powlekane

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nie dotyczy Planu Zarządzania Ryzykiem dla leku generycznego (RMP dla produktu leczniczego Cefox, 250 mg, tabletki powlekane nie zawiera Części II Modułu I).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia

Substancja czynna 'cefuroksym' jest aktywna wobec szerokiego zakresu bakterii, również tych wywołujących infekcje górnych i dolnych dróg oddechowych, takie jak infekcje gardła, zatok, ucha środkowego, płuc lub klatki piersiowej, układu moczowego, skóry i tkanek miękkich oraz infekcje bakteryjne przenoszone przez kleszcze. Cefuroksym należy do grupy leków antybakteryjnych zwanych 'cefalosporynami' i wywiera działanie bakteriobójcze. Cefuroksym jest skuteczny i dobrze tolerowany we wszystkich grupach wiekowych.

- U pacjentów z infekcją gardła (w wieku 13 do 18 lat), wyleczenie stwierdzono u 33 (94%) z 35 pacjentów leczonych cefuroksymem (Gooch WM IIIci , et al , 1987, M.2.5) .
- U 485 pacjentów z infekcją zatok kliniczne wyleczenie w grupie cefuroksymu wyniosło 91,1 % (195/ 214) (Gehanno P i wsp., 2003, M.2.5). Spośród 39 chorych w wieku 5-14 lat, u 36 (92%) odnotowano istotną poprawę (Gurses N, et al, 1996, M.2.5).

- U 55 dzieci z ostrą infekcją ucha środkowego, w wieku od 5 do 10 lat, odsetek wyleczeń wyniósł 74,1% w grupie leczonej cefuroksymem. Poprawę kliniczną odnotowano u 25,9 % dzieci (Syrogiannopoulos GA, i wsp. 1992, M.2.5) .
- Skuteczność cefuroksymu oceniano w wielu badaniach u pacjentów z zapaleniem oskrzeli i zadowalające wyleczenie lub poprawę uzyskano u 79,8 % (92 chorych) do 93,8 % (689 osób) (M.2.5) .
- U 672 kobiet z zakażeniami dróg moczowych 605 pacjentek ukończyło terapię cefuroksymem, a ocena po zakończonym leczeniu dla wszystkich pacjentek wykazała istotną poprawę (Bulpitt D, i wsp., 1991, M.2.5).
- W badaniu obejmującym pacjentów z zakażeniami skóry i tkanek miękkich, zadowalające wyniki uzyskano u 96% (69/72) pacjentów leczonych cefuroksymem (Gooch WM, i wsp. 1991, M.2.5).
- W badaniach z udziałem 335 pacjentów z wczesną infekcją bakteryjną wywołaną przez kleszcze (181 pacjentów leczono cefuroksymem) zadowalające wyniki terapii osiągnięto w 91% (1 miesiąc po zakończeniu leczenia) i w 84% (1 roku po zakończeniu leczenia) (PDR 2012, M.2.5).

VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia

- Nie ma doświadczenia w podawaniu leku dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy. Nie zaleca się stosowania cefuroksymu u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.
- Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności aksetylu cefuroksymu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki. U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek zalecane jest zmniejszenie dawki cefuroksymu, aby zrównoważyć jego wolniejsze wydalanie.
- Brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki, dlatego uważa się, że występowanie zaburzeń czynności wątroby nie ma wpływu na działanie cefuroksymu.

VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Brak zidentyfikowanych zagrożeń.

Istotne potencjalne ryzyka

Brak zidentyfikowanych potencjalnych zagrożeń.

Brakujące informacje

Nie zidentyfikowano.

VI.2.5 Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka

Produkt leczniczy CEFOX, 250 mg, tabletki powlekane zawiera Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zapewnia lekarzom, farmaceutom i innym fachowym pracownikom służbom zdrowia szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku, przedstawia ryzyka i zalecenia dotyczące ich minimalizacji. Skrócona wersja tej informacji jest przedstawiona prostszym językiem w formie ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania. Odpowiednie opracowanie, utrzymanie w stanie aktualnym niniejszych dokumentów oraz udostępnianie ich



S-LAB Sp. zo. o.
Kielczowska 2 Str.
55-095 Mirków, Poland
T. +48 71 330 50 80 F.+48 71 330 50 05
www.s-lab.pl, biuro@s-lab.pl

pacjentom z każdym opakowaniem leku, jak również fachowym pracownikom służby zdrowia, stanowi rutynowe narzędzie minimalizacji ryzyka.

Dla produktu leczniczego CEFOX, 250 mg, tabletki powlekane w wersji 001.2014 RMP nie przewidziano żadnych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.