

## Part VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Podczas opracowywania Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego GERDIN 40 mg, 40mg, tabletki dojelitowe podmiot odpowiedzialny S-LAB Sp.zo.o. nie zidentyfikował żadnych istotnych ryzyk, które wymagałyby podjęcia dodatkowych aktywności w zakresie 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 GERDIN 40 mg, 40mg, tabletki dojelitowe, tabletki powlekane ocenione zostały jako wystarczające. Z uwagi na fakt, że produkt leczniczy GERDIN 40 mg, 40mg, tabletki dojelitowe jest lekiem generycznym, a w dossier rejestracyjnym udokumentowano jego istotne podobieństwo do leku 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 dostępnych na stronach europejskich agencji rejestracyjnych.

W momencie wykrycia nowych istotnych informacji dla bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego GERDIN 40 mg, 40mg, tabletki dojelitowe odpowiednie sekcje 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 GERDIN 40 mg, 40mg, tabletki dojelitowe**

#### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Nie dotyczy Planu Zarządzania Ryzykiem dla leku generycznego (RMP dla produktu leczniczego GERDIN 40 mg, 40mg, tabletki dojelitowe nie zawiera Części II Modułu I).

#### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia**

Produkt leczniczy GERDIN 40 mg zawiera substancję czynną pantoprazol, który należy do klasy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Doustnie pantoprazol stosuje się w krótkoterminowej oraz podtrzymującej terapii refluksowego zapalenia przełyku związanego z refluksem żołądkowo-przełykowym, jak również w leczeniu stanów związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego, takich jak zespół Zollingera -Ellisona. Inne zastosowania obejmują doraźne lub podtrzymujące leczenie wrzodów żołądka i dwunastnicy oraz leczenie wspomagające przy antybiotykoterapii w zakażeniach *Helicobacter pylori*.

- W zapobieganiu zapaleniu żołądka wywołanego przez niesteroidowe leki przeciwzapalne, inhibitory pompy protonowej wydają się mieć większy wpływ ochronny na błonę śluzową żołądka niż antagoniści receptora histaminowego.
- Randomizowane badanie kliniczne, porównujące hamujący wpływ omeprazolu 20mg i pantoprazolu 40mg na wydzielanie kwasu solnego, z udziałem 16 zdrowych ochotników, niezakażonych *H. pylori* wykazało, że

omeprazol i pantoprazol ma podobną skuteczność łagodzenia objawów po 4 tygodniach leczenia refluksowego zapalenia przełyku.

- W randomizowanym badaniu klinicznym z udziałem 585 pacjentów z nadżerkową postacią choroby refluksowej, leczonych pantoprazolem lub esomeprazolem w dawce 40mg raz na dobę wykazano, że pantoprazol w dawce 40mg był co najmniej tak samo skuteczny jak esomeprazol 40mg w łagodzeniu objawów choroby.
- 36 – miesięczne badania bezpieczeństwa i skuteczności, z udziałem 24 pacjentów wykazały, że podtrzymująca terapia pantoprazolem w okresie do 3 lat, w dawkach 40-120mg na dobę była skuteczna i bezpieczna u pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona i innymi schorzeniami przebiegającymi z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.
- Doświadczenia obejmujące stosowanie pantoprazolu w okresie ciąży są ograniczone, jednakże badanie porównawcze obejmujące 410 ciąż narażonych na omeprazol, lanzoprazol lub pantoprazol sugeruje, że stosowanie inhibitorów pompy protonowej nie stanowi istotnego ryzyka działania teratogennego u ludzi.

Ocena ponad 100 badań klinicznych wykazała, że pantoprazol ma dobry profil bezpieczeństwa, jest skuteczny tak jak inne inhibitory pompy protonowej oraz wykazuje niski poziom interakcji. Wykazano również, że pantoprazol jest skuteczny i bezpieczny w stosowaniu u osób starszych i osób z niewydolnością nerek lub umiarkowaną niewydolnością wątroby.

### **VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia**

Dzieci i młodzież: Ze względu na brak doświadczeń pantoprazolu nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa**

- **Istotne zidentyfikowane ryzyka**

Brak zidentyfikowanych istotnych zagrożeń.

- **Istotne potencjalne ryzyka**

Brak zidentyfikowanych potencjalnych zagrożeń.

- **Brakujące informacje**

Nie zidentyfikowano.

### **VI.2.5 Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka**

Produkt leczniczy GERDIN 40 mg, 40mg, tabletki dojelitowe zawiera Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zapewnia lekarzom, farmaceutom i innym fachowym pracownikom służby zdrowia szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku, przedstawia ryzyka oraz zalecenia dotyczące ich minimalizacji. Skrócona wersja tej informacji jest przedstawiona językiem potocznym w formie ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania. Odpowiednie opracowanie, utrzymanie w stanie aktualnym niniejszych dokumentów oraz



**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](http://www.s-lab.pl), , [biuro@s-lab.pl](mailto:biuro@s-lab.pl)**

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

Dla produktu leczniczego GERDIN 40 mg, 40mg, tabletki dojelitowe 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.