



Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

dla produktu:

Nystvagin, nystatyna, 100 000 IU, tabletki dopochwowe

VI.2 Wybrane aspekty Planu Zarządzania Ryzykiem przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby

Szacuje się, że kandydoza (zakażenie drożdżakami z rodzaju *Candida*) pochwy i sromu jest drugą, po bakteryjnym zakażeniu pochwy, najczęstszą przyczyną zapalenia pochwy. Dane dotyczące częstości występowania kandydozy są ograniczone i często zbierane dopiero podczas hospitalizacji pacjentek (Spence, 2010). Bezobjawowe kandydozy odnotowano u 20% kobiet (Fischer, 2012), a 75% zgłaszało co najmniej jeden epizod kandydozy pochwy i sromu (Ferrer, 2000). Nawracające objawy, stanowią ważny problem zdrowotny i dotyczą 5% populacji kobiet, a w ostatnim czasie obserwuje się wzrost tej liczby.

Zidentyfikowano kilka znaczących czynników ryzyka predysponujących do wystąpienia kandydozy pochwy i sromu, takich jak: stosowanie antybiotyków w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów (Mashburn, 2012), pewien rodzaj obniżenia odporności tzw. immunosupresja w wyniku np. przyjmowania leków po przeszczepie lub w trakcie terapii autoimmunologicznej, nosicielstwa wirusa HIV, chemioterapii, doustna antykoncepcja (Sobel, 1998), niewyrównana cukrzyca (das Neves, 2008), ciąża (Ferrer, 2000), stosowanie wkładki domaciczej (Andreu, 2001), zachowania seksualne (Morton, 1977) i irygacje pochwy (Spinillo, 1995). Wykazano również że w występowanie zwiększonej podatności na infekcje drożdżakowe zaangażowane są czynniki genetyczne (Jaeger, 2013; Smeekens, 2013). Kandydoza pochwy i sromu obniża jakość życia milionów kobiet na całym świecie (Cassone, 2013).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

Nystatyna, będąca antybiotykiem polienowym, odgrywa istotną rolę w leczeniu grzybicy. Lek ten jest stosowany w infekcjach grzybiczych skóry i błon śluzowych wywołanych przez gatunki z rodzaju *Candida* wrażliwe na nystatynę. Nystatyna w porównaniu do innych antybiotyków polienowych, wykazuje szerszy zakres działania przeciwgrzybiczego wobec gatunków grzybów takich jak: *Aspergillus*, *Coccidioides*, *Cryptococcus*, *Histoplasma* (Martín-Villena, 2013).

Nystatyna jest lekiem stosowanym od lat pięćdziesiątych XX wieku po dzień dzisiejszy w leczeniu zewnętrznym powierzchniowych i wewnętrznym jelitowych zakażeń drożdżakowych we wszystkich grupach wiekowych pacjentów (Dressen, 2012). Tabletki dopochwowe zawierające nystatynę są szeroko stosowane w leczeniu kandydozy pochwy i sromu nawet u ciężarnych kobiet.

14-dniowa terapia tabletkami dopochwowymi zawierającymi nystatynę (100 000 IU) jest zalecana w leczeniu niepowikłanej kandydozy pochwy i sromu (AHFS, 2013). Pomimo minimalnego wchłaniania, nystatyna jest skuteczna po podaniu dopochwowym (King, 1998). Chociaż nystatyna po podaniu dopochwowym jest na ogół mniej skuteczna od innych leków przeciwgrzybiczych z grupy tzw. azoli, to jest od nich bezpieczniejsza (flukonazol wykazuje zależne od dawki działanie powodujące wady rozwojowe u płodu) (King, 1998).



Nystvagin, nystatyna, 100 000 IU, tabletki dopochwowe

Badania nieinterwencyjne przeprowadzone na grupie 973 pacjentek (z których 200 było w ciąży) wymagane przez federalny organ regulacyjny w Niemczech (BfArM) do celów ponownej rejestracji wykazały skuteczność, bezpieczeństwo oraz niski koszt dopochwowego i okołopochwowego leczenia nystatyną kandydozy pochwy i sromu. U 966 pacjentek stwierdzono wyraźne zmniejszenie wszystkich objawów związanych z kandydozą. Nystatyna, co więcej nie straciła swojej skuteczności na przestrzeni lat (Dressen, 2012).

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia

Korzyści wynikające z przeciwgrzybiczego leczenia dopochwowymi tabletkami z nystatyną zależą w dużej mierze od: właściwie postawionej diagnozy (wykluczenie infekcji pochwy o podłożu niegrzybiczym) oraz wrażliwości na nystatynę szczepów będących przyczyną infekcji.

Oporność grzybów z rodzaju *Candida* na nystatynę jest dyskusyjna w ocenie naukowej. Nie ma jednomyślnego stanowiska potwierdzającego lub zaprzeczającego istnieniu oporności na nystatynę.

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Nie zidentyfikowano dla produktu Nystvagin.

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenia	Co wiadomo (z uwzględnieniem powodów, dla których zagrożenie jest uznawane za potencjalne)
Niewłaściwa droga podania	Istnieje ryzyko niewłaściwego podania tabletek dopochwowych inną drogą niż dopochwowa. Produkt leczniczy ma postać tabletki, zatem istnieje ryzyko jego połknięcia. Lek jest przeznaczony tylko do podania dopochwowego.
Miejscowe podrażnienia skóry i błon śluzowych	Podczas prawidłowego dopochwowego stosowania tabletek z nystatyną zgłaszano miejscowe podrażnienia skóry i błon śluzowych.
Rozwój oporności	Niektóre szczepy <i>Candida</i> mogą wykazywać oporność na nystatynę, prowadzącą do braku oczekiwanej skuteczności zastosowanego leczenia.

Istotne brakujące informacje

Nie zidentyfikowano dla produktu Nystvagin.

VI.2.5 Podsumowanie środków zmniejszających ryzyko

Wszystkie produkty lecznicze posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym przedstawicielom zawodów medycznych informacji o tym jak stosować produkt leczniczy, jakie są ryzyka związane z jego stosowaniem oraz zalecenia dotyczące zmniejszania tych ryzyk.



Nystvagin, nystatyna, 100 000 IU, tabletki dopochwowe

Produkt leczniczy Nystvagin, nystatyna, 100 000 IU, tabletki dopochwowe nie posiada dodatkowych środków zmniejszania ryzyka wynikającego z stosowania produktu, jako, że środki rutynowe są wystarczające.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy, dlatego że nie stwierdzono konieczności przeprowadzenia porejestacyjnych badań rozwojowych dla produktu leczniczego Nystvagin, nystatyna, 100 000 IU, tabletki dopochwowe.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem na przestrzeni czasu

Nie dotyczy. Niniejszy Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP) jest pierwszym Planem Zarządzania Ryzykiem przygotowanym dla produktu leczniczego Nystvagin, nystatyna, 100 000 IU, tabletki dopochwowe, dlatego jak dotąd nie wprowadzono do RMP żadnych zmian.