

## VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Desloratadine Sopharma 5 mg tabletki powlekane przeznaczone do publicznej wiadomości

### VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Alergiczny nieżyt nosa jest zapaleniem dróg nosowych spowodowanym uczuleniem, na przykład, gorączką sienną lub uczuleniem na roztocza. Stanowi on około 80% przypadków nieżyty nosa u dzieci oraz 30% u dorosłych. W badaniu populacji generalnej w Europie, częstość występowania (odsetek osób w populacji, u których występuje choroba) alergicznego nieżyty nosa wynosiła około 25% (*Bauchau and Durham, 2005*). Dane dotyczące Stanów Zjednoczonych wskazują na skumulowaną częstość występowania (dotyczącą określonego przedziału czasu) na poziomie około 20% (*Settipane et al, 2001*). Badania przeprowadzone w Skandynawii wykazały skumulowaną częstość występowania na poziomie 15% u mężczyzn oraz 14% u kobiet (*Nihlen et al, 2006*). W 80% przypadków, alergiczny nieżyt nosa rozwija się przed 20 rokiem życia (*Dykewicz et al, 1998*).

Pokrzywka występuje powszechnie, jednak rzadko stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia. W ciągu całego życia, u 10% ludzi wystąpi pokrzywka (dowolnego rodzaju). Przeprowadzone badania wskazują na częstsze występowanie pokrzywki u kobiet, niż u mężczyzn (stosunek 1,5 : 1,0). Częstość występowania pokrzywki w populacji całkowitej waha się w zakresie od 0,25 - 5% (*Aerius EPAR: Scientific Discussion, 2006*). Wykazano, że zakażenia w obrębie układu oddechowego są najczęstszą przyczyną ostrej pokrzywki (*Konstantinou et al, 2011*). Chroniczną, idiopatyczną (o nieznannej przyczynie) pokrzywkę określa się jako częste występowanie bąbli pokrzywkowych, które mogą nawracać w okresie co najmniej 6 tygodni, a często również przez miesiące lub lata. Częstość występowania w populacji całkowitej jest określana w zakresie od 0,25 - 5%, jednak wartość rzeczywista nie jest znana (*Aerius EPAR: Scientific Discussion, 2006*).

### VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Biorąc pod uwagę wyniki wszystkich badań dotyczących alergicznego nieżyty nosa, dwa tygodnie leczenia desloratadyną w dawce 5 mg prowadziły do średniego zmniejszenia nasilenia objawów o 25% do 32%, w porównaniu do 12% do 26% w grupie pacjentów otrzymujących placebo. W dwóch badaniach dotyczących pokrzywki, zmniejszenie nasilenia objawów po sześciu tygodniach leczenia desloratadyną wynosiło 58% oraz 67%, w porównaniu do 40% i 33% u pacjentów otrzymujących placebo.

### VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Brak.

### VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

#### Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Ciężkie reakcje nadwrażliwości (alergiczne)	Bardzo rzadko u pacjentów przyjmujących desloratadynę mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergiczne), objawiające się między innymi trudnościami w oddychaniu,	Nie należy stosować desloratadyny u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu

	świszczącym oddechem, świądem, pokrzywką i obrzękiem.	lecniczego lub loratadyne.
Działania niepożądane ze strony układu nerwowego	Bardzo rzadko u pacjentów przyjmujących desloratadyne mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy, bezsenność, niepokój z towarzyszącym nasileniem ruchów ciała i (lub) sennością, drgawki.	Jeśli u pacjenta wystąpią opisane objawy, należy zwrócić się do lekarza.

**Istotne potencjalne zagrożenia**

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (ciężka niewydolność nerek)	Wykazano, że u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, stężenie desloratadyny we krwi jest wyższe.

**Brakujące informacje**

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat	Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności desloratadyny w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	<u>Ciąża</u> Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania desloratadyny u kobiet w okresie ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania, jednak w celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania desloratadyny w okresie ciąży. <u>Karmienie piersią</u> Desloratadyna została wykryta w organizmie noworodków/dzieci karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały lek. Wpływ desloratadyny na organizm noworodków/dzieci jest nieznany. Produkt Desloratadine Sopharma nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

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

Dla tego leku nie przewidziano dodatkowych czynności minimalizujących ryzyko.

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

Nie zaplanowano żadnych badań po wprowadzeniu do obrotu.

**VI.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

**Tabela 2.** Historia istotnych zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienia	Komentarze
-	-	-	-

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
Kierownik ds. Rejestracji Leków

  
mgr farm. Monika Tomczak