

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Recodium.

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby.

Mioklonie są to nagłe, mimowolne, krótkotrwałe szarpnięcia (skurcze) pojedynczego mięśnia lub grupy mięśni. Skurcze są zwykle asymetryczne i mogą również wiązać się z nagłą, krótkotrwałą przerwą w tonicznym napięciu mięśni. Mioklonie patologiczne są najczęściej objawem, mogą też być samoistne lub występować w przebiegu padaczki. Mioklonia pochodzenia korowego to szybkie i krótkotrwałe skurcze spowodowane nieprawidłową czynnością kory czuciowo-ruchowej, indukowaną bodźcami czuciowymi i przenoszone drogą piramidową. Rozpoznanie mioklonii opiera się głównie na rozmowie z chorym, na podstawie występujących objawów oraz czynników wyzwalających zaburzenia ruchowe. Badania diagnostyczne, takie jak. tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny pozwalają wykluczyć inne jednostki chorobowe.

Zawroty głowy to dolegliwość bardzo rozpowszechniona, a ich częstość wyraźnie narasta z wiekiem. Zawroty głowy zwykle związane są z zaburzeniem mechanizmów równowagi w uchu wewnętrznym, zaburzeniem czynności mózgu albo z zaburzeniem połączeń nerwowych pomiędzy tymi dwoma strukturami. Przyczyny zawrotów są bardzo różnorodne, takie jak pęknięcie czaszki lub uraz mózgowia, nagłe zmiany ciśnienia krwi lub pojawiać się jako objaw choroby lokomocyjnej podczas żeglowania, jazdy kolejkami w parkach rozrywki, lotu samolotem lub jazdy pojazdami mechanicznymi. Wyróżnia się dwa rodzaje zawrotów głowy zależnie od umiejscowienia uszkodzonego szlaku przedsionkowego: obwodowe oraz ośrodkowe. Zawroty głowy o typie ośrodkowym są zazwyczaj opisywane jako niezmiennie w czasie, z natury mniej nasilone, z towarzyszącym im czasami oczopląsem, który może być wielokierunkowy. Objawami towarzyszącymi bywają deficyty neurologiczne ruchowe i czuciowe, dyzartria (niewyraźna mowa) lub ataksja (brak koordynacji ruchów). Zawrotom głowy pochodzenia obwodowego, które trwają kilka tygodni towarzyszy złudzenie ruchu wirowego, które występuje nagle o silnym nasileniu, gdzie ruchy głową mogą dodatkowo powodować nasilenie objawów. Pojedynczy napad trwa od kilkunastu minut do kilkudziesięciu godzin, któremu mogą towarzyszyć zaburzenia słuchu oraz szum w uchu.

Dysleksja jest zaburzeniem rozwojowym o złożonej i wciąż nie do końca poznanej etiologii. Jest to dysfunkcja dotycząca umiejętności prawidłowego i płynnego czytania oraz pisania, która jest obserwowana od momentu rozpoczęcia nauki szkolnej. Dysleksja występuje u osób

z prawidłowym rozwojem intelektualnym, odpowiednio zmotywowanych, bez zaniedbań ze strony rodziny i edukacji. Dysleksja nie jest wynikiem złego funkcjonowania narządów zmysłów (oczu, uszu) oraz zaburzeń neurologicznych, takich jak epilepsja, mózgowe porażenie dziecięce czy upośledzenie umysłowe. W Polsce dysleksja zdiagnozowana jest u około 10% populacji, natomiast w Europie odsetek ten wynosi około 10-15 %, ze wskazaniem, że objawy nasilone dotyczą około 4% dzieci ze specyficznymi trudnościami w uczeniu się. Dotąd nie określono konkretnej przyczyny dysleksji. Jedną z najczęściej cytowanych teorii pochodzenia tej dysfunkcji mówi, że jest ona uwarunkowana mikrouszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego, które mają podłoże genetyczne lub powstają w wyniku nieprawidłowych warunków rozwoju dziecka w okresie prenatalnym i okołoporodowym.

. VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii.

Mioklonia pochodzenia korowego

Przegląd 62 opisów przypadków, 3 otwartych badań klinicznych oraz 2 randomizowanych badań klinicznych prowadzonych z podwójną ślepą próbą jednoznacznie potwierdzają wysoką skuteczność piracetamu, zarówno w mono-, jak i politerapii mioklonii (Van Vleymen, 1996).

Skuteczność terapeutyczna piracetamu została potwierdzona w otwartym badaniu klinicznym, w którym udział wzięło 60 pacjentów. Piracetam był skuteczny zarówno w mono-, jak i politerapii mioklonii, szczególnie pochodzenia korowego. Istotna poprawa została odnotowana dla takich objawów jak: ataksja chodu oraz drgawki, obniżona motywacja, zaburzenia snu, zaburzenia koncentracji oraz depresja (Ikeda, 1996).

Skuteczność terapeutyczna piracetamu w leczeniu padaczki mioklonicznej została potwierdzona wynikami otwartego badania klinicznego prowadzonego u 11 chorych w wieku 17-36 lat. Terapia z zastosowaniem piracetamu miała charakter przewlekły (18-26 miesięcy). Uzyskano statystycznie istotnie poprawę w zakresie zaburzeń ruchowych, ogólnej niesprawności i częstości napadów mioklonicznych w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Dawka początkowa piracetamu wynosiła 3,2 g/dobę i ulegała ona stopniowemu zwiększeniu do dawki 20 g/dobę uzyskując stabilną poprawę w okresie trwania terapii (Fedi, 2001).

Zawroty głowy pochodzenie ośrodkowego i obwodowego

W badaniu klinicznym o układzie naprzemiennym prowadzonym z podwójną ślełą próbą oceniano skuteczność terapeutyczną piracetamu w leczeniu zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego u 22 pacjentów. Pacjenci otrzymywali piracetam w dawce 400 mg 2 razy dziennie. Wykazano istotną poprawę w znoszeniu objawów dla grupy piracetamu. Różnica ta była istotna w przypadku zmniejszenia zawrotów głowy, zaburzeń w poruszaniu się oraz witalności (Oosterveld, 1980).

Wyniki badania klinicznego oceniającego skuteczność terapeutyczną piracetamu u 60 pacjentów z zespołem po wstrząśnieniu mózgu potwierdziły istotne zmniejszenie częstotliwości i nasilenia między innymi zawrotów głowy. Czas trwania terapii wynosił od 2 do 12 miesięcy. W badaniu prowadzonym z podwójną ślełą próbą stosowano piracetam w dawce dobowej 4,8 g u 26 pacjentów z zespołem po wstrząśnieniu mózgu, u pozostałych 51 zastosowano placebo. Po 8 tygodniach terapii w grupie piracetamu obserwowano istotną poprawę takich objawów jak: zawroty głowy ($p < 0,05$), ból głowy ($p < 0,01$), zmęczenie ($p < 0,04$), obniżenie uwagi ($P < 0,002$), wzmożone pocenie się ($p < 0,0002$) oraz objawy neurasteniczne ($p < 0,0002$) (Hakkarainen, 1978).

Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci z terapią logopedyczną

Wyniki wielu kontrolowanych badań klinicznych (Kunneke, 1979; Martiz, 1978; Conners, 1984) potwierdzają skuteczność terapeutyczną piracetamu w terapii zaburzeń behawioralnych, koncentracji oraz problemach w wykonywaniu zadań szkolnych u dzieci.

Badanie kliniczne prowadzone z randomizacją, kontrolą placebo i podwójną ślełą próbą wykazało, że stosowanie piracetamu w dawce dobowej 3,3 g w połączeniu z terapią logopedyczną poprawia zaburzenia dyslektyczne u dzieci. W wieloośrodkowym badaniu trwającym 36 tygodni wzięło udział 225 dzieci w wieku 7-12 lat. Uzyskane wyniki wskazują, że piracetam istotnie poprawił zdolności czytania oraz rozumienie tekstu czytanego. Skuteczność terapii była obserwowana w 12 tygodniu leczenia i pozostała aż do momentu zakończenia badania (Wilsher, 1987).

VI.2.3 Brakujące informacje dotyczące korzyści wynikających z terapii.

Nie odnotowano wpływu wieku, rasy oraz płci na skuteczność terapeutyczną produktu leczniczego Recodium, 1200 mg, tabletki powlekane.

VI.2.4 Streszczenie danych o bezpieczeństwie.

Nie odnaleziono żadnych zidentyfikowanych, potencjalnych ani brakujących informacji dotyczących ryzyka stosowania produktu leczniczego Recodium, 1200 mg, tabletki powlekane.

VI.2.5 Podsumowanie kroków podejmowanych w celu ograniczenia ryzyka dotyczących bezpieczeństwa.

Produkt leczniczy Recodium, 1200 mg, tabletki powlekane posiada Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przeznaczoną dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Ulotka dołączona do opakowania stanowi skróconą wersję ChPL napisaną w języku zrozumiałym dla pacjenta. Przedstawione w tych dokumentach działania traktowane są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka dla pacjenta produktu leczniczego Recodium, 1200 mg, tabletki powlekane znajdzie na stronie URPL.

Lek ten nie ma wdrożonych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

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

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w czasie.

Nie dotyczy.