

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Duozinal, (5 mg+116 mg Ca²⁺)/10 ml.

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby.

Sezonowy i całoroczny alergiczny nieżyt nosa

Alergiczny nieżyt nosa jest powszechną dolegliwością opisywaną jako stan zapalny błony śluzowej nosa (Togias, 2000). Alergiczny nieżyt nosa jest zaburzeniem niejednorodnym, może mieć postać sezonową (ang. *seasonal allergic rhinitis*; SAR) lub przewlekłą (ang. *perennial allergic rhinitis*; PAR). Do objawów towarzyszących alergicznemu niezytowi nosa należą zwykle: kichanie, świąd, uczucie zatkanego nosa (efekt obrzęku błony śluzowej) oraz wyciek wydzieliny. Stanem zapalnym mogą być również objęte inne narządy, takie jak oczy, uszy, zatoki oraz gardło. Sezonowy alergiczny nieżyt nosa jest schorzeniem związanym z nadwrażliwością na alergeny występujące sezonowo w środowisku zewnętrznym, np. ziarna pyłki roślin czy zarodniki grzybów mikroskopowych. W przypadku SAR niezytowi może towarzyszyć zapalenie spojówek, a czasami astma (Bousquet, 1999). Całoroczny alergiczny nieżyt nosa (PAR) jest bardziej złożonym schorzeniem, często trudnym do zdiagnozowania ze względu na współwystępujące inne dolegliwości ze strony układu oddechowego, takie jak zapalenie zatok, infekcje w obrębie dróg oddechowych, zapalenie śluzówki nosa. Kichanie i wyciek z nosa są w tym przypadku zwykle mniej dotkliwe, jednak schorzeniu często towarzyszą zaburzenia snu (Skoner, 2001). Alergiczny nieżyt nosa jest niezwykle powszechnym schorzeniem, dotykającym 10–25% populacji (nawet do 500 mln osób na świecie). Najczęściej występującą formą schorzenia jest nieżyt sezonowy, na który choruje do 23% populacji, mniej rozpowszechniony jest nieżyt całoroczny (do 13% populacji) (Świerczyńska-Krępa, 2012b).

Przewlekła pokrzywka idiopatyczna

Pokrzywka jest schorzeniem dotykającym od 15% do 20% populacji przynajmniej raz w ciągu życia. Pokrzywka stanowi niejednorodny pod względem przyczynowym zespół chorobowy, który charakteryzuje się występowaniem bąbli pokrzywkowych i/lub obrzęku naczyńioruchowego. Bąble pokrzywkowe to okresowo pojawiające się obrzęki skóry otoczone rumieniem, którym towarzyszy świąd. U około 40% chorych występuje obrzęk naczyńioruchowy, który w większości przypadków zlokalizowany jest na twarzy, kończynach

oraz genitaliach, rzadko w drogach oddechowych. W zależności od długości trwania wyróżnia się: pokrzywkę ostrą, pokrzywkę nawracającą i pokrzywkę przewlekłą. Pokrzywka klasyfikowana jest jako przewlekła jeżeli utrzymuje się powyżej 6 tygodni. U 75-80% chorych przyczyny pokrzywki przewlekłej są nieznane (Burrall, 1990; Fernando, 2010).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii.

W wieloośrodkowym, randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym, prowadzonym w układzie równoległym, w którym wzięło udział 403 pacjentów z sezonowym alergicznym nieżytem nosa cetyryzyna poprawiła jakość życia pacjentów i skutecznie złagodziła objawy alergii (Noonan, 2003).

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym prowadzonym w układzie równoległym cetyryzyna istotnie złagodziła objawy i podwyższyła standard życia pacjentów z całorocznym alergicznym nieżytem nosa (Bousquet, 1996).

W badaniu klinicznym, w którym wzięło 28 pacjentów wykazano skuteczność terapeutyczną cetyryzyny względem placebo w leczeniu przewlekłej pokrzywki idiopatycznej. Pacjenci z grupy cetyryzyna mieli mniejsze objawy pokrzywki i świąd (Goh, 1991).

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym kontrolowanym placebo badaniu klinicznym oceniana była skuteczność wapnia podawanego doustnie w zapobieganiu reakcji alergicznej. W badaniu wzięło udział 20 pacjentów. Podanie doustnie wapnia skutecznie zapobiegało tworzeniu się bąbli pokrzywkowych w teście punktowym z histaminą i alergenami traw w porównaniu z wynikami testu przeprowadzonego przed podaniem wapnia (Debelic, 1979).

W innym badaniu oceniano wpływ wapnia przyjmowanego doustnie na wrażliwość na alergeny w próbie prowokacyjnej donosowej. Wapń podawany doustnie w dawce 1000 mg skutecznie hamował obrzęk śluzówki nosa w próbie prowokacyjnej. Badanie potwierdziło pozytywny wpływ wapnia w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym nieżytem nosa (Bachert, 1993).

VI.2.3 Brakujące informacje dotyczące korzyści wynikających z terapii.

Nie odnotowano wpływu wieku, rasy oraz płci na skuteczność terapeutyczną produktu leczniczego Duożinal, (5 mg+116 mg Ca²⁺) /10 ml, syrop.

VI.2.4 Streszczenie danych o bezpieczeństwie.

Nie odnaleziono żadnych zidentyfikowanych, potencjalnych ani brakujących informacji dotyczących ryzyka stosowania produktu leczniczego Duożinal, (5 mg+116 mg Ca²⁺) /10 ml, syrop.

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

Produkt leczniczy Duożinal, (5 mg+116 mg Ca²⁺) /10 ml, syrop 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 Duożinal, (5 mg+116 mg Ca²⁺) /10 ml, syrop 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.