

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Symbicort, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.8. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Astma

Astma jest często występującą, przewlekłą, chorobą zapalną dróg oddechowych, na którą chorują zarówno dzieci jak i dorośli. Astma jest jedną z najczęściej występujących chorób przewlekłych na świecie i może zagrażać życiu chorego. Cechuje się nawracającymi objawami takimi jak duszność, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej i kaszel. Przyczyny zachorowania na astmę pozostają nieznanie, niemniej obserwuje się częstsze występowanie tej choroby u osób w których rodzinie występowała astma, u osób cierpiących na egzemę lub alergię. Zachorowania na astmę obserwowane są we wszystkich krajach, bez względu na ich poziom rozwoju. Dowiedziono, że częstość zachorowań znacząco wzrosła w ostatnich latach, szczególnie u dzieci. Na całym świecie ilość zgonów spowodowanych astmą szacuje się na około 250 000 rocznie.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest przewlekłą chorobą, w której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych, co prowadzi do utrudnienia oddychania. Objawy POChP zwykle rozwijają się w ciągu kilku lat i mogą obejmować zadyszkę (szczególnie po wysiłku fizycznym), uporczywy kaszel niekiedy z odkrztuszaniem płwociny śluzowej, świsty, a także częste infekcje dróg oddechowych i płuc. Główną przyczyną rozwoju choroby jest palenie papierosów, lecz zidentyfikowano również inne jej przyczyny. Przebieg choroby ulega pogorszeniu pod wpływem infekcji bakteryjnych i wirusowych w drogach oddechowych i płucach, co może powodować zaostrzenia (zaognienia). Zarówno zaostrzenia jak i zakażenia dróg oddechowych i płuc mogą wymagać przyjęcia do szpitala, a w niektórych przypadkach mogą prowadzić do zgonu pacjenta. W roku 2012 POChP stanowiła w skali globalnej trzecią najpowszechniejszą przyczynę zgonów (ponad 3,1 miliona zgonów), a każdego roku 200 000 do 300 000 osób umiera w Europie z powodu POChP.

VI.2.9. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Produkt SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym, to inhalator, który zawiera dwie różne substancje lecznicze: budesonid oraz formoterol. Budesonid należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Jego działanie polega na zapobieganiu obrzękowi i stanowi zapalnemu w płucach. Formoterol należy do grupy leków określanych jako leki rozszerzające oskrzela. Jego działanie polega na rozkurczeniu mięśni w drogach oddechowych, co umożliwia łatwiejsze oddychanie.

Produkt SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym jest przepisywany dorosłym z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

W badaniach klinicznych dotyczących POChP, w których stosowano produkt SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym, pacjenci przyjmujący produkt SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym oddychali lepiej niż pacjenci leczeni samym formoterolem lub samym budesonidem. U tych pacjentów odnotowywano również rzadsze występowanie objawów oraz mniej zaostrzeń POChP.

VI.2.10. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie są dostępne żadne dane dotyczące stosowania budezonidu/formoterolu u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby i nerek.

VI.2.11 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

W niniejszym rozdziale przedstawiono podsumowanie ważnych zidentyfikowanych zagrożeń, ważnych potencjalnych zagrożeń oraz brakujące informacje. Te trzy kategorie definiowane są w sposób następujący:

- Ważne zidentyfikowane zagrożenie, to zdarzenie niepożądane, w odniesieniu do którego zgromadzono wystarczające dowody na powiązanie jego występowania ze stosowaniem danego leku oraz którego wystąpienie mogłoby zmniejszyć potencjalne korzyści wynikające z przyjmowania tego leku.
- Ważne potencjalne zagrożenie, to zdarzenie niepożądane, w odniesieniu do którego istnieją pewne powody, by podejrzewać jego związek z danym lekiem, lecz związek taki nie został potwierdzony. Uwzględnienie informacji dotyczących potencjalnych zagrożeń nie powinno być rozumiane jako dowód na istnienie potwierdzonego związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem produktu SYMBICORT a danym potencjalnym zagrożeniem.
- Brakujące informacje, to informacje dotyczące bezpieczeństwa leku, które nie są dostępne, a których brak może utrudniać prognozowanie bezpieczeństwa leku w konkretnych przypadkach lub u konkretnych pacjentów.

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Problemy ze strony serca w związku ze stosowaniem formoterolu (który należy do klasy leków określanej jako długodziałający agoniści receptorów beta2-adrenergicznych, ang. LABA)	Formoterol jest lekiem z klasy długodziałających agonistów receptorów beta2-adrenergicznych i wykazuje działania typowe dla tej klasy leków rozszerzających oskrzela. Kołatanie serca (odczuwanie akcji serca) było często zgłaszane podczas stosowania budezonidu/formoterolu (u mniej niż 1 na 10 osób przyjmujących lek), przyspieszona akcja serca występowała niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób przyjmujących lek), niemiarowa akcja serca występowała rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób przyjmujących lek), a ból lub ucisk w klatce piersiowej (dusznicza bolesna) występowały bardzo rzadko (dotyczyły mniej niż 1 na 10000 osób przyjmujących lek).	Pacjenci powinni porozmawiać ze swoim lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem produktu SYMBICORT w przypadku obecności u nich: - Podwyższonego ciśnienia tętniczego lub występowania u nich kiedykolwiek w przeszłości problemów dotyczących serca (w tym niemiarowości akcji serca, bardzo szybkiej akcji serca, zwężenia tętnic lub niewydolności serca); - Zaburzeń dotyczących tarczycy; - Niskiego stężenia potasu we krwi.

<p>Alergia na lek, to nadmierna, niepożądana (powodująca uszkodzenia, wywołująca złe samopoczucie, a niekiedy prowadząca do zgonu) reakcja wywołana reakcją normalnych mechanizmów obronnych organizmu (tj. czynnością układu odpornościowego)</p>	<p>Reakcje alergiczne na leki są podobne do reakcji alergicznych na składniki pokarmu oraz inne przyswajane przez nas substancje. Cechy genetyczne danej osoby pomagają w określeniu na jakie czynniki jest ona uczulona, a także jakie jest nasilenie alergii. Reakcje alergiczne mogą być łagodne albo śmiertelne (prowadzące do zgonu). Reakcje łagodne obejmują świąd, wysypkę i pokrzywkę. W przypadku cięższych reakcji alergicznych występuje obrzmienie warg i języka oraz utrudnienie oddychania. Każdy lek lub składnik produktu leczniczego może wywołać reakcję alergiczną.</p>	<p>Pacjenci, którzy są uczuleni na budesonid, formoterol lub na inne składniki leku Symbicort, powinni poinformować o tym lekarza. Mogą im zostać przepisane inne leki.</p>
<p>Przejściowe zwężenie dróg oddechowych (paradoksalny skurcz oskrzeli), który występuje nagle, prowadząc do utrudnienia oddychania lub świstów.</p>	<p>Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, po przyjęciu wziewnym produktu SYMBICORT w rzadkich przypadkach może nastąpić przejściowe zwężenie dróg oddechowych, z natychmiastowym nasileniem świstów, zadyszką/dusznością oraz kaszlem po podaniu leku. Paradoksalny skurcz oskrzeli był zgłaszany bardzo rzadko u pacjentów przyjmujących budesonid/formoterol (może dotyczyć do 1 na 10000 osób przyjmujących lek). W przypadku jego wystąpienia pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem, ponieważ może istnieć konieczność zmiany stosowanego leczenia.</p>	<p>Nieznana</p>

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Stosowanie produktu SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym poza zatwierdzonymi wskazaniami w leczeniu astmy	Produkt SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym nie jest zatwierdzony do leczenia astmy w krajach Unii Europejskiej. Został on zatwierdzony do stosowania u pacjentów z astmą w krajach poza Unią Europejską.
Stosowanie produktu SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym poza zatwierdzonymi wskazaniami w terapii podtrzymującej i łagodzącej	Produkt SYMBICORT TURBUHALER jest zatwierdzony do leczenia astmy w terapii podtrzymującej i łagodzącej, ponieważ wykazano, że jest lekiem skutecznym i bezpiecznym. Nie badano dawkowania w terapii podtrzymującej i łagodzącej produktu SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym.

Brakujące informacje

Nie ma żadnych brakujących informacji dotyczących zatwierdzonego stosowania produktu SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym, których brak uznany byłby za zagrożenie bezpieczeństwa pacjentów.

VI.2.12. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym fachowym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji na temat sposobu stosowania leku, możliwych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku, a także zaleceń w celu zminimalizowania tych zagrożeń. Informacje dla pacjentów są dostępne w przystępnej, zrozumiałej formie w ulotce dla pacjenta. Informacje zawarte w tych dokumentach stanowią rutynowy sposób minimalizacji ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dla pacjenta dotyczące produktu SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym są dostępne na stronie internetowej „European Public Assessment Report”.

Produktu SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym nie dotyczą żadne dodatkowe czynności i procedury mające na celu minimalizację ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

VI.2.13. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Skuteczność i bezpieczeństwo produktu SYMBICORT, zawiesina w inhalatorze ciśnieniowym zostały wykazane i dobrze udokumentowane w toku badań klinicznych oraz w praktyce klinicznej u pacjentów po wprowadzeniu produktu do obrotu. Nie jest planowane przeprowadzanie dodatkowych badań mających na celu uzasadnienie dla stosowania produktów z grupy SYMBICORT w Unii Europejskiej.

VI.2.14. Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy, jako że niniejszy dokument jest pierwszą wersją planu zarządzania ryzykiem (EU-RMP) dotyczącego produktów wziewnych z grupy SYMBICORT jako całości.