

Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Trymiga

1. Przegląd danych epidemiologicznych

Wskazanie / populacja docelowa	Migrena z lub bez aury.
Częstość występowania populacji docelowej	1.5-6 na 1000 pacjento-lat u mężczyzn 3-24 na 1000 pacjento-lat u kobiet
Rozpowszechnienie populacji docelowej	4-9% mężczyzn 11-25% kobiet
Śmiertelność populacji docelowej	Meta-analizy badań klinicznych nie wskazują związku między występowaniem migreny a zwiększoną śmiertelnością z jakiegokolwiek przyczyny, z przyczyn sercowo-naczyniowych czy w wyniku choroby niedokrwiennej serca.
Profil demograficzny populacji docelowej	Populacja ogólna, pacjenci powyżej 18 r.ż.

2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

- Standardy leczenia

Skutecznymi lekami pierwszego rzutu w leczeniu migreny o nasileniu łagodnym do umiarkowanego są niesteroidowe leki przeciwzapalne dostępne bez recepty oraz leki przeciwbólowe łączące paracetamol, kwas acetylosalicylowy (aspirynę) i kofeinę. Tryptany są lekami pierwszego rzutu w migrenach o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub łagodnym do umiarkowanego u pacjentów, którzy nie reagują na odpowiednie dawki leków przeciwbólowych.

- Miejsce produktu leczniczego w arsenale leczniczym

Łagodzenie ostrego ataku migreny.

- Podsumowanie standard względem którego lek był oceniany

Naratriptan porównywano z placebo, innymi tryptanami i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi dostępnymi bez recepty.

- Wyniki

Badania kliniczne potwierdzają, że naratriptan zmniejsza ból i niemoc wywołane atakami migreny i łagodzi objawy związane z migreną (m.in. nudności, wymioty, nadwrażliwość na dźwięki i światło). Naratriptan w dawce 2,5 mg jest istotnie bardziej skuteczny niż placebo, ale wydaje się mieć słabsze działanie niż ryza tryptan w dawce 10 mg czy eletryptan w dawce 40 mg w łagodzeniu pojedynczych ataków migreny. Naratriptan miał podobną skuteczność jak suma tryptan w dawce 50-100 mg czy naproksen w dawce 275-500 mg.

- Dane otrzymane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które wpływają na skuteczność

Nie dotyczy.

3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia

Brak.

4. Podsumowanie dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia krążenia mózgowego	W okresie od 1998 roku zgłoszono dwa przypadki zaburzeń krążenia mózgowego w związku z przyjmowaniem referencyjnego produktu leczniczego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Śpiączka	W okresie od 1998 roku zgłoszono dwa przypadki śpiączki w związku z przyjmowaniem referencyjnego produktu leczniczego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Nerwoból	W okresie od 1998 roku zgłoszono jeden przypadek wystąpienia nerwobólu w związku z przyjmowaniem referencyjnego produktu leczniczego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Krwotok podpajęczynówkowy	W okresie od 1998 roku zgłoszono jeden przypadek wystąpienia krwotoku podpajęczynówkowego w związku z przyjmowaniem referencyjnego produktu leczniczego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Udar naczyniowy mózgu	U pacjentów z migreną może istnieć zwiększone ryzyko wystąpienia niektórych zdarzeń naczyniowo-mózgowych (np. udaru naczyniowego mózgu lub przemijającego napadu niedokrwiennego).	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Niedokrwienie okężnicy	Rzadko: niedokrwienne zapalenie okężnicy Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Przejściowe niedokrwienie serca	Bardzo rzadko: dławica piersiowa Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Skurcz naczyń wieńcowych	Bardzo rzadko: skurcz naczyń wieńcowych Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Zawał mięśnia sercowego	Bardzo rzadko: zawał mięśnia sercowego Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Niedokrwienie obwodowe	Bardzo rzadko: Niedokrwienie obwodowe Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Reakcja anafilaktyczna	Rzadko: Reakcja anafilaktyczna Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Zespół serotoninowy	Zespół serotoninowy może wystąpić w wyniku interakcji z inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny lub inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.

Istotne potencjalne ryzyko

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

Ryzyko	Co jest wiadome (Including reason why it is considered a potential risk)
Nieprawidłowe użycie	Dostępność leku bez recepty uważa się za bezpieczne, gdy lek jest przyjmowany zgodnie z zaleceniami przy czym nie wiadomo, czy diagnoza migreny może zostać postawiona bezpiecznie. Lek jest skuteczny jedynie w leczeniu migreny, a nieprawidłowe użycie może skutkować zwiększoną częstotliwością działań niepożądanych i ryzykiem przedawkowania.

Brak.

Istotne brakujące informacje

Brak.

5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dotyczących kwestii bezpieczeństwa

Materiały edukacyjne dla farmaceutów i lekarzy
Cel i uzasadnienie: Edukacja pacjentów i farmaceutów w zakresie rozpoznawania różnych typów bólów głowy i rozpoznania migreny u pacjentów nie będących pod kontrolą lekarza.
<ul style="list-style-type: none"> • Materiały edukacyjne dla farmaceutów zawierające: <ul style="list-style-type: none"> ○ opis umożliwiający rozróżnienie różnych typów bólów głowy (diagnoza migreny) ○ konieczność przestrzegania zalecanego dawkowania (skutki nieprzestrzegania) • Materiały edukacyjne dla pacjentów będą: <ul style="list-style-type: none"> ○ informować pacjentów o typowych objawach migreny i różnicach pomiędzy migreną a innymi typami bólów głowy (włączając zalecane możliwości leczenia) ○ zawierać informację o braku skuteczności naratryptanu w niemigrenowych bólach głowy

6. Planowane działania po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

7. Podsumowanie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Wersja	Data	Kwestie bezpieczeństwa	Komentarz
I	03.10.2012	Istotne zidentyfikowane ryzyko jak określone w Module SVIII. Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa	-
II	08.11.2013	Dodano nieprawidłowe użycie jako potencjalne ryzyko	Dodano nieprawidłowe użycie w związku z koniecznością wdrożenia nowego środka minimalizacji ryzyka (status OTC - potrzeba edukacji pacjentów i farmaceutów)