

## Aquaclin, 50 mg/g, żel.

### VI.2.1. Przegląd epidemiologii chorób

Trądzik jest jedną z najczęstszych chorób dermatologicznych. Występuje on u około 85% nastolatków i często utrzymuje się w życiu dorosłym. Choć trądzik zazwyczaj pojawia się w okresie młodzieńczym, to jednak nierzadko pierwsze objawy występują u pacjentów po osiągnięciu dojrzałości, przy czym 30–40% obserwowanych przypadków dotyczy osób w wieku 35–45 lat. Trądzik występuje u około 650 milionów osób na całym świecie, czyli prawie u jednej na dziesięć osób. Nowe dane wskazują na to, że częstość występowania trądziku w populacji osób młodszych zwiększa się. Badanie przeprowadzone w populacji litewskiej wykazało, że trądzik może pojawiać się już w wieku 7 lat.

### VI.2.2. Podsumowanie korzyści z leczenia

Od ponad pięciu dekad benzoilowy nadtlenek (BPO) stanowi ważny element miejscowej terapii trądziku pospolitego ze względu na jego zdolność do znacznego redukcjonowania liczby *Propionibacterium acnes* oraz zapalnych zmian trądzikowych, a także zdolność do umiarkowanego redukcjonowania trądzikowych zmian niezapalnych. W odróżnieniu od antybiotyków, które wywołują zmiany w strukturze bakterii, swoistych enzymów i/lub białek jądrowych i cytoplazmatycznych, BPO wykazuje bezpośrednie działanie toksyczne na *P. acnes* i inne bakterie. Dlatego stosowanie BPO nie jest związane z rozwojem oporności *P. acnes*. Ponadto badania dotyczące niespłukiwanych preparatów BPO wykazują redukcję częstości pojawiania się opornych na antybiotyki szczepów *P. acnes* u pacjentów leczonych jednocześnie miejscowymi antybiotykami, takimi jak erytromycyna lub klindamycyna.

### VI.2.3. Czynniki niewiadome dotyczące korzyści z leczenia

Nie dotyczy

### VI.2.4. Podsumowanie obaw dotyczących bezpieczeństwa

Tabela 3 Ważne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Czynniki znane (z podaniem przyczyny, dlaczego dany czynnik uznaje się za potencjalne zagrożenie)
Reakcje ogólnoustrojowe lub reakcje nadwrażliwości typu I	W czerwcu 2014 r. Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) wydała ostrzeżenie dotyczące poważnych reakcji alergicznych, które mogą być powodowane przez produkty stosowane miejscowo w leczeniu trądziku. Do tej pory nie było możliwe ostateczne określenie, czy reakcje te były związane ze stosowaniem nadtlenku benzoilu, kwasu salicylowego, czy też połączenia tych produktów. Wszystkie trzy związki zostały umieszczone przez FDA na liście produktów podlegających dodatkowemu monitorowaniu.

Tabela 4 Brakujące informacje

Ryzyko	Czynniki znane
Kobiety w ciąży i karmiące piersią	Nie przeprowadzono badań (ani na zwierzętach, ani z udziałem ludzi) oceniających wpływ preparatu Benzacne na płód. Ten produkt leczniczy można stosować podczas ciąży tylko w przypadku, gdy potencjalne korzyści dla matki przewyższają możliwe zagrożenia dla matki lub płodu. Nie ma dostępnych danych na temat przenikania nadtlenku benzoilu do mleka matki. Podczas stosowania produktu leczniczego Aquaclin w okresie karmienia piersią należy zachować szczególną ostrożność.

### VI.2.5. Podsumowanie działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka według obaw dotyczących bezpieczeństwa

Dla wszystkich leków dostępne są charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), które zawierają przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych osób z personelu medycznego szczegółowe informacje na temat stosowania leku, związanych z tym zagrożeń oraz zaleceń mających na celu ich zminimalizowanie. Ulotka dla pacjenta zawiera skróconą wersję charakterystyki produktu, opisaną niefachowym językiem. Działania opisane w tych dokumentach określa się jako rutynowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka.

Ten lek nie wymaga stosowania dodatkowych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka.

#### **VI.2.6. Przewidywany plan badańporejestracyjnych**

Nie dotyczy – nie planuje się żadnych badań porejestracyjnych.

#### **VI.2.7. Podsumowanie zmian w planie zarządzania ryzykiem w czasie**

Nie dotyczy